



Londres, 20 de septiembre de 2007
EMEA/470108/2007

**DICTAMEN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP) EMITIDO
TRAS UNA REMISIÓN EFECTUADA DE CONFORMIDAD CON EL APARTADO 2 DEL
ARTÍCULO 31**

MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN PIROXICAM

Denominación común internacional (DCI): piroxicam

INFORMACIÓN BÁSICA*

El piroxicam es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas. El piroxicam está autorizado en la Unión Europea con arreglo a los procedimientos de comercialización nacionales.

A instancias de la Comisión Europea, el CHMP examinó los datos de seguridad sobre los AINE no selectivos. Esta revisión, que finalizó en octubre de 2005, no reveló ningún nuevo problema de seguridad para el grupo de los AINE en su conjunto. Sin embargo, se identificó la necesidad de evaluar a fondo la relación entre beneficio y riesgo de algunos AINE no selectivos, entre ellos el piroxicam. Esta revisión concluyó en junio de 2006. Se comprobó que los escasos datos epidemiológicos y los datos sobre reacciones adversas al medicamento comunicadas de forma espontánea mostraban indicios de un aumento del riesgo de reacciones digestivas y cutáneas (incluso reacciones vesiculares con peligro para la vida) con piroxicam en comparación con otros AINE no selectivos.

El CHMP consideró que la evaluación planteaba problemas sobre la relación entre beneficio y riesgo del piroxicam e informó a la Comisión Europea en consecuencia.

El 2 de agosto de 2006, la Comisión Europea remitió el asunto a la EMEA, de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, en relación con los medicamentos que contienen piroxicam. Los motivos de la remisión hacían referencia al riesgo de reacciones digestivas y cutáneas.

El procedimiento de remisión se inició el 21 de septiembre de 2006.

Se nombró como ponente al Dr. Rossi y como ponente adjunto al Dr. Calvo-Rojas.

Los titulares de la autorización de comercialización (TAC) aportaron explicaciones por escrito el 18 de diciembre de 2006 y el 13 de abril de 2007. Los TAC presentaron sus explicaciones verbales al CHMP el 22 y el 23 de mayo de 2007.

Basándose en los datos disponibles, el CHMP ha concluido que la relación entre beneficio y riesgo para las formulaciones sistémicas de piroxicam es positiva en el tratamiento del alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante; el CHMP ha estimado, no obstante, que la relación entre beneficio y riesgo del piroxicam en el tratamiento de procesos agudos es desfavorable y que esas indicaciones deben ser revocadas. Se ha añadido una serie de restricciones de uso, se han añadido contraindicaciones y se han reforzado las advertencias en el Resumen de las Características del Producto y al Prospecto con relación a la seguridad digestiva y cutánea.

La lista de nombres comerciales a los que se aplica se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se ofrecen en el Anexo II; la información modificada de la información del producto figura en el Anexo III y las condiciones de las autorizaciones de comercialización, en el Anexo IV.

El dictamen final fue convertido en Decisión por la Comisión Europea el 7 de septiembre de 2007.

*** Notas:** la información incluida en este documento y en los anexos refleja exclusivamente el dictamen del CHMP del 21 de junio de 2007. Las autoridades competentes de los Estados miembros continuarán revisando el producto con regularidad.