



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 29 de mayo de 2007  
Doc. Ref. EMEA/CHMP/275052/2007

## **COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)**

### **DICTAMEN EMITIDO TRAS UNA REMISIÓN EFECTUADA DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 30**

#### **Xefo y nombres asociados**

Denominación común internacional (DCI): lornoxicam

#### **INFORMACIÓN BÁSICA**

Xefo y nombres asociados, que se presenta en comprimidos recubiertos con película de 4 y 8 mg, en comprimidos recubiertos con película de liberación rápida de 8 mg y en polvo y disolvente para solución inyectable de 8 mg, es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) utilizado para el alivio rápido del dolor agudo leve o moderado, el alivio sintomático del dolor y la inflamación en la artrosis y el alivio sintomático del dolor y la inflamación en la artritis reumatoide.

El 16 de mayo de 2006, Nycomed Danmark Aps presentó a la EMEA una remisión, de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, para armonizar el resumen de las características del producto (RCP), el etiquetado y el prospecto autorizados en cada país para el medicamento Xefo y nombres asociados.

El fundamento de la remisión era la existencia de discrepancias en los resúmenes de las características del producto de Xefo y nombres asociados aprobados en los Estados miembros de la UE, con respecto al alivio rápido del dolor agudo leve o moderado, el alivio sintomático del dolor y la inflamación en la artrosis y el alivio sintomático del dolor y la inflamación en la artritis reumatoide.

El procedimiento se inició el 2 de junio de 2006. El titular de la autorización de comercialización presentó información complementaria el 21 de septiembre de 2006 y el 12 de enero de 2007.

En su reunión de febrero de 2007, el CHMP, tras considerar los datos generales presentados y el debate científico en el seno del Comité, consideró que la propuesta de armonizar el RCP, el etiquetado y el prospecto podía aceptarse y que, por tanto, estos debían modificarse.

El CHMP emitió dictamen favorable el 22 de febrero de 2007 recomendando la armonización del RCP, el etiquetado y el prospecto para Xefo y nombres asociados.

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, y el RCP, el etiquetado y el prospecto modificados en el Anexo III.

La Comisión Europea emitió una Decisión el 29 de mayo de 2007.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: [mail@emea.europa.eu](mailto:mail@emea.europa.eu) <http://www.emea.europa.eu>