



Londres, 23 de octubre de 2008
EMA/CHMP/619554/2008

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)
DICTAMEN EMITIDO COMO RESULTADO DE UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL
APARTADO 12 DEL ARTÍCULO 6**

Arcoxia

Denominación Común Internacional (DCI): etoricoxib

INFORMACIÓN GENERAL*

El etoricoxib es un inhibidor selectivo de la COX-2 (ciclooxigenasa 2) indicado para el alivio sintomático de la artrosis (30-60 mg una vez al día), la artritis reumatoide (AR, 90 mg una vez al día) y el dolor y los signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda (120 mg una vez al día).

El presente procedimiento responde a una petición de arbitraje en relación con una modificación de tipo II para una nueva indicación que incluya el tratamiento de la espondilitis anquilosante a una dosis diaria recomendada de 90 mg.

Al finalizar el procedimiento de reconocimiento mutuo varios Estados miembros de la Unión Europea (UE) discrepaban sobre la seguridad de la dosis de 90 mg de etoricoxib en la nueva indicación de uso propuesta. Como esta cuestión no quedó resuelta durante el procedimiento, el 19 de septiembre de 2007 Francia informó al CHMP con el fin de iniciar oficialmente el procedimiento de arbitraje, de conformidad con el apartado 6 del artículo 12 del Reglamento (CE) nº 1084/2003 de la Comisión.

El principal ámbito de desacuerdo señalado por Francia era la seguridad a largo plazo de la dosis diaria de 90 mg de etoricoxib a la luz de un posible incremento del riesgo cardiovascular relacionado con la administración de esta dosis para el tratamiento de la espondilitis anquilosante. Francia consideraba necesario revisar el perfil de seguridad de Arcoxia.

El CHMP el procedimiento de arbitraje en su reunión plenaria de septiembre de 2007, designando un ponente (Dr. Karl Broich) y un ponente adjunto (Dr. Matthew Thatcher). El procedimiento de arbitraje se inició el 20 de septiembre de 2007 con la adopción de una lista de preguntas del CHMP dirigidas a los titulares de la autorización de comercialización. En la reunión plenaria de febrero de 2008 se designó ponente adjunto al Dr. Rafe Survana, en sustitución del Dr. Matthew Thatcher.

Los titulares de la autorización de comercialización presentaron alegaciones escritas los días 14 de diciembre de 2007, 5 de mayo de 2008, 12 de junio de 2008 y 20 de junio de 2008.

El CHMP concluyó que los datos confirman el perfil de seguridad vasculorrenal ya conocido del etoricoxib (hipertensión, edema e insuficiencia cardiaca congestiva) pero también un riesgo trombótico CV similar al del diclofenaco y una cierta ventaja en cuanto a la seguridad para el tubo digestivo alto frente al naproxeno y al diclofenaco (pero sin ninguna ventaja concreta en cuanto a la seguridad del tubo digestivo bajo). Apenas se dispone de datos de seguridad obtenidos de comparaciones directas para otros AINE distintos de diclofenaco y naproxeno, por lo que fue difícil determinar los riesgos del etoricoxib frente al ibuprofeno, ketoprofeno y otros AINE utilizados con menos frecuencia.

Los datos sobre la utilización de medicamentos revelaron que algunos pacientes con hipertensión arterial están empezando a tomar etoricoxib. El CHMP recomendó, por tanto, que se reforzara la contraindicación en pacientes hipertensos y alerta a los profesionales sanitarios que recetan el medicamento sobre la necesidad de vigilar la presión arterial, especialmente en las dos semanas de tratamiento. Los profesionales sanitarios debían ser informados de estas medidas por medio de una comunicación escrita "Estimado profesional de la salud".

Los datos obtenidos en los estudios clínicos demostraron un efecto terapéutico clínicamente significativo con la dosis de 90 mg de etoricoxib una vez al día para la EA; no obstante, algunos datos indican que las dosis más bajas también podrían tener efecto. El CHMP recomendó, por tanto, que se investigaran los estudios de determinación de dosis para concluir si el tratamiento con 60 mg una vez al día podría ser suficiente en algunos pacientes.

Tras analizar los datos disponibles, el CHMP consideró que los beneficios del etoricoxib son mayores que sus riesgos en el tratamiento de la artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante.

El 26 de junio de 2008, el CHMP, tras considerar los datos proporcionados por los TAC, recomendó la autorización de la modificación de las autorizaciones de comercialización.

La correspondiente lista de los nombres del medicamento figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas figuran en el Anexo II, el Resumen de las Características del Producto modificado en el anexo III y las condiciones de las autorizaciones de comercialización en el anexo IV.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 9 de septiembre de 2008.

*** Notas:** La información facilitada en este documento y sus anexos refleja sólo el dictamen del CHMP fechado el 26 de junio de 2008. Las autoridades competentes de los Estados miembros seguirán revisando periódicamente el producto.