

London, 20. september 2007
EMA/470107/2007

**INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE ARVAMUS PÄRAST
ARTIKLI 31 LÕIKE 2 KOHAIST ESILDIST, MIS KÄSITLES**

PIROKSIKAAMI SISALDAVAID RAVIMEID

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): piroksikaam

TAUSTTEAVE*

Piroksikaam on mittesteroidne põletikuvastane ravim, millel on põletikuvastased, valuvaigistavad ja palavikku alandavad omadused. Piroksikaamile on antud Euroopa Liidus müügiloa siseriiklike turustusmenetluste tulemusena.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee vaatas Euroopa Komisjoni taotlusel läbi mitteselektiivsete mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ohutusalased andmed. Selle läbivaatamise käigus, mis lõppes 2005. aasta oktoobris, ei ilmnunud mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite klassi kohta tervikuna ühtki uut ohutusalast probleemi. Siiski peeti vajalikuks hinnata täiendavalt teatavate mitteselektiivsete mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite, sealhulgas piroksikaami kasulikkuse ja riskide suhet. Asjakohane läbivaatus lõppes 2006. aasta juunis. Läbivaatuse tulemusena leiti, et piiratud epidemioloogilised andmed ja kõrvalnähtude kohta spontaanselt esitatud andmed annavad tunnistust seedetrakti ja nahanähtude (sealhulgas eluohtlike bulloosete reaktsioonide) suuremast ohust, mis kaasneb piroksikaamiga, võrreldes teiste mitteselektiivsete mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee leidis, et hindamise käigus väljendati muret piroksikaami kasulikkuse ja sellega kaasnevate riskide suhte üle, ning teatas sellest Euroopa Komisjonile.

Euroopa Komisjon esitas 2006. aasta 2. augustil inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele muudetud direktiivi nr 2001/83/EÜ artikli 31 kohaselt esildise piroksikaami sisaldavate ravimite kohta. Esildise põhjuseks olid seedetrakti ja nahaga seotud kõrvalnähud.

Menetlus esildise läbivaatamiseks algas 21. septembril 2006.

Ettekandjaks nimetati dr Rossi ja kaasettekandjaks dr Calvo-Rojas.

Müügiloa hoidjad esitasid 18. detsembril 2006 ja 13. aprillil 2007 kirjalikke selgitusi. Müügiloa hoidjad esitasid inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele suulisi selgitusi 22. ja 23. mail 2007.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee leidis kättesaadavate andmete põhjal, et piroksikaami süsteemsete ravimvormide kasulikkuse ja nendega kaasnevate riskide suhe on ravimi kasutamisel osteoartriidi, reumatoidartriidi või anküloseeriva spondüliidi sümptomaatilises ravis positiivne; samas leidis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, et piroksikaami kasulikkuse ja sellega kaasnevate riskide suhe on ravimi kasutamisel ägedate seisundite ravis negatiivne ning et need näidustused tuleb tühistada. Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehte on lisatud seoses ravimi ohutusega seedetraktile ja nahale mitu kasutuspiirangut, vastunäidustust ja tugevdatud hoiatust.

Asjaomaste tootenimede loetelu on esitatud I lisas. Teaduslikud järeldused on esitatud II lisas, ravimi omaduste muudetud kokkuvõte III lisas ja müügiloa tingimused IV lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 7. septembril 2007.

*** Märkused.** Käesolevas dokumendis ja selle lisades esitatud teave kajastab ainult inimtervishoiu kasutatavate ravimite 21. juunil 2007 arvamust. Liikmesriikide pädevad ametiasutused jätkavad ravimi regulaarset kontrollimist.