



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 29. mai 2007
Viitedokument EMEA/CHMP/274863/2007

INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 30 KOHAST ESILDIST, MIS KÄSITLES RAVIMIT

Xefo ja sellega seotud nimetusi

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): lornoksikaam

TAUSTTEAVE

Xefo ja sellega seotud nimetused – 4 mg ja 8 mg õhukese polümeerikattega tabletid, 8 mg toimeainet kiiresti vabastav õhukese polümeerikattega tablett ja 8 mg süstelahuse pulber ja lahusti – on mittesteroidne põletikuvastane ravim, mida kasutatakse ägeda kerge või mõõduka valu lühiajaliseks leevendamiseks, valu ja põletiku sümptomite leevendamiseks osteoartriidi korral ning valu ja põletiku sümptomite leevendamiseks reumatoidartriidi korral.

16. mail 2006 esitas Nycomed Danmark Aps Euroopa Ravimiametile direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 alusel esildise ravimpreparaadi Xefo ja sellega seotud nimetustega ravimite eri riikides väljastatud müügilubade aluseks olevate ravimi omaduste kokkuvõtete, pakendi infolehtede ja märgistuste ühtlustamiseks.

Esildis põhines asjaolul, et paljudes ELi liikmesriikides oli Xefo ja sellega seotud nimetuste heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõtetes erinevusi seoses ägeda kerge või mõõduka valu lühiajalise leevendamisega, valu ja põletiku sümptomite leevendamisega osteoartriidi korral ning valu ja põletiku sümptomite leevendamisega reumatoidartriidi korral.

Menetlust alustati 2. juunil 2006. Müügiloa hoidja esitas 21. septembril 2006 ja 12. jaanuaril 2007 lisateavet.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee jõudis 2007. aasta veebruaris toimunud koosolekul kõiki esitatud andmeid ja komitees toimunud teaduslikku arutelu arvesse võttes seisukohale, et ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuste ja pakendi infolehtede ühtlustamine on vastuvõetav ning et neis tuleb teha muudatused.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee andis 22. veebruaril 2006 positiivse arvamuse, soovitades Xefo ja sellega seotud nimetustega ravimite omaduste kokkuvõtteid, märgistused ja pakendi infolehed ühtlustada.

Kõnealused tootenimed on loetletud I lisas. Teaduslikud järeldused on esitatud II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht III lisas.

Euroopa Komisjon väljastas otsuse 29. mail 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 <http://www.emea.europa.eu>

©EMA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged