



28. novembril 2005
EMA/CHMP/383018/2005

**INIMINTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE (CHMP) ARVAMUS
PÄRAST ARTIKLI 31 JÄRGSET ESILDIST**

**KÕIGI TSELEKOKSIIBI, ETORIKOKSIIBI, LUMIRAKOKSIIBI, PAREKOKSIIBI VÕI
VALDEKOKSIIBI SISALDAVATE RAVIMITE KOHTA**

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): TSELEKOKSIIB

TAUSTATEAVE

Cox-2 inhibiitorid tselekoksiib, etorikoksiib, lumirakoksiib, parekoksiib, rofekoksiib ja valdekoksiib moodustavad suhteliselt uue aineterühma ning nende kõigi ühine farmakoloogiline toime seisneb tsüklooksügenaas-2 selektiivses pärssimises. Cox-2 inhibiitorid on võetud meditsiinipraktikas kasutusele krooniliste põletikuliste degeneratiivsete haigustega nagu reumatoidartriidi või osteoartriidiga patsientide raviks.

2004. aasta septembris teatas rofekoksiibi müügiloo hoidja Euroopa Ravimiametile (EMA-le), et uue kliinilise uuringu (APPROVe) andmetest rofekoksiibi kohta on ilmnenud trombootiliste kardiovaskulaarsete juhtude risk. Nende andmete tulemusena kõrvaldas müügiloo hoidja rofekoksiibi (Vioxx'i) 30. septembril 2004 müügil kogu maailmas ning tõstas küsimus teiste Cox-2 inhibiitorite kardiovaskulaarse ohutuse kohta.

Pärast arutelusid inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee 2004. aasta oktoobri plenaaristungil soovitas Euroopa Komisjon, et sellele rahvatervise probleemile tuleks kohaldada kardiovaskulaarse ohutuse kõigi aspektide osas, sealhulgas trombootilised nähud ning südame- ja neeruhaiged, ühenduse esildiste sätet vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31 koos muudatustega, mis puudutavad mittetsentraalses korras müügiloo saanud ravimeid, mis sisaldavad tselekoksiibi, etorikoksiibi ja lumirakoksiibi, ning läbivaatamiskorda vastavalt nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 artiklile 18 koos muudatustega, mis puudutavad tsentraalses korras müügiloo saanud ravimeid, mis sisaldavad tselekoksiibi (Onsenal), parekoksiibi (Dynastat/Rayzon) ja valdekoksiibi (Bextra/Valdyn). Nende läbivaatamismenetlustega alustati 2004. aasta novembris.

18. novembril 2004 palus inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee põhjalikku teavet nende toodete kardiovaskulaarse ohutuse kohta.

7. aprillil 2005 palusid USA Toidu- ja Ravimiamet (FDA) ja EMA Pfizeril Bextra (valdekoksiib) turult vabatahtlikult kõrvaldada ning Pfizer nõustus peatama Bextra müügi ja turustamise kogu maailmas kuni seoses andmetega raskete nahareaktsioonide esinemisest algatunud ravimi kasulikkuse ja riski ebasoodsat suhet puudutavate arutelude lõppemiseni.

20. aprilli 2005 ärakuulamisel esitas Pfizer andmed raskete nahareaktsioonide kohta seoses valdekoksiibiga.

Seetõttu laiendas inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee 20. aprillil 2005 Euroopa Komisjoni palvel direktiivi 2001/83/EÜ (koos muudatustega) artikli 31 järgse menetluse ja nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 artikli 18 järgse läbivaatamismenetluse ulatust, kaasates käimasolevasse ravimiklassi läbivaatamismenetluse kardiovaskulaarse ohutuse aspektide vaatlemisele lisaks ka raskete nahareaktsioonide hindamise.

Tselekoksiibi müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 10. jaanuariks, 26. jaanuariks ja 10. maiks 2005. Suulised selgitused esitas müügiloa hoidja 18. jaanuaril 2005.

Kõigi olemasolevate andmete põhjal võttis inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee 23. juunil 2005 tselekoksiibi osas vastu otsuse, soovitades tselekoksiibi sisaldavate ravimite müügiloa lisas III esitatud ravimi omaduste kokkuvõttes nimetatud näidustustel alles jätta.

Vastavate tootenimede loetelu on esitatud lisas I. Teaduslikud järeldused on välja toodud lisas II ning ravimi omaduste muudetud kokkuvõte lisas III.

Tuginedes inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee arvamusele võttis Euroopa Komisjon 28. novembril 2005 vastu otsuse.

* **Märkused.** Selles dokumendis ja lisades esitatud teave kajastab ainult inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee 23. juuni 2005. a arvamust. Liikmesriikide pädevad asutused teostavad selle toote üle jätkuvalt regulaarset järelevalvet.