

London, 23. oktoober 2008
EMA/CHMP/619555/2008

**INIMRAVIMITE KOMITEE ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 6 LÕIKE 12 ALUSEL
TEHTUD ESILDIST**

Arcoxia

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): etorikoksiib

TAUSTTEAVE*

Etorikoksiib on COX-2 (tsüklooksügenaas-2) selektiivne inhibiitor, mis on näidustatud osteoartriidi (30–60 mg üks kord ööpäevas), reumatoidartriidi (90 mg üks kord ööpäevas) ja ägeda podagraartriidiga (120 mg üks kord ööpäevas) seotud valu ja põletikutunnuste sümptomaatiliseks raviks.

Käesolev esildismenetlus käsitleb vahekohtumenetluse taotlust, mis on seotud II tüüpi muudatusega uue näidustuse lisamiseks – jäigastava lülisambapõletiku ravi, soovitusliku annusega 90 mg ööpäevas.

Vastastikuse tunnustamise menetluses jäid Euroopa Liidu liikmesriigid taotletud uue näidustuse korral kasutatava etorikoksiibi 90 mg annuse ohutuse küsimuses erimeelsustele. Et menetluse jooksul ei suudetud erimeelsusi lahendada, tegi Prantsusmaa komisjoni määruse (EÜ) nr 1084/2003 artikli 6 lõike 12 alusel inimravimite komiteele 19. septembril 2007 ametliku vahekohtumenetluse esildise.

Prantsusmaa peamine erimeelsus seisnes ettevaatlikkuses etorikoksiibi 90 mg ööpäevase annuse pikaajalise ohutuse suhtes, sest 90 mg annuse kasutamine jäigastava lülisambapõletiku näidustuse korral võib suurendada südame-veresoonkonna haigestumise riski. Prantsusmaa otsustas, et Arcoxia kasulikkuse ja riski profiil tuleb üle vaadata.

Inimravimite komitee arutas vahekohtumenetlust oma 2007. aasta septembri plenaaristungil ja määras ettekandja (dr Karl Broich) ja kaasettekandja (dr Matthew Thatcher). Esildismenetlus algas 20. septembril 2007 müügilubade hoidjatele saadeta inimravimite komitee küsimuste kinnitamisega. Plenaaristungil veebruaris 2008 määrati kaasettekandja dr Matthew Thatcheri asendajaks dr Rafe Survana.

Müügilubade hoidjad esitasid kirjalikud vastused 14. detsembril 2007, 5. mail 2008, 12. juunil 2008 ja 20. juunil 2008.

Inimravimite komitee otsustas, et andmed kinnitasid etorikoksiibi teadaolevat renovaskulaarset ohutusprofiili (hüpertensioon, tursed ja kongestiivne südamepuudulikkus). Lisaks kinnitasid andmed diklofenaki mõjuga sarnast südame-veresoonkonna trombootiliste tüsistuste riski ning võrreldes naprokseeni ja diklofenakiga mõningal määral paremat seedetrakti ülaosa ohutusprofiili (kuigi seedetrakti alaosa suhtes ei olnud ohutusprofiil parem). Peale diklofenaki ja naprokseeni on üksikute teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kohta otsesid ohutuse võrdlusandmeid vähe. Ibuprofeeni, ketoprofeeni või teiste, harvem kasutatavate mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega võrreldes oli seetõttu etorikoksiibi riske tuvastada keeruline.

Ravimikasutuse andmed näitasid, et etorikoksiibi ravi alustati mõnel kõrge vererõhuga patsiendil. Seepärast soovitas inimravimite komitee tugevdada ravimi kasutamise vastunäidustust hüpertensiooni korral ning hoiatada ravimite määrajaid, et tuleb jälgida patsiendi vererõhku, eriti kahe nädala jooksul

pärast ravi alustamist. Tervishoiutöötajatele tuleb neid meetmeid meelde tuletada kirja teel (kiri „Lugupeetud tervishoiutöötaja”).

Kliiniliste uuringute andmed näitasid etorikoksiibi 90 mg üks kord ööpäevas manustatava annuse ravitoimet jäigastava lülisambapõletiku näidustuse korral, teatud andmetest aga selgus, et ka väiksemad ravimiannused võivad avaldada mõju. Seetõttu soovitas inimravimite komitee analüüsida annuste uuringute tulemusi, mille põhjal otsustada, kas mõnele patsiendile võib piisata ka üks kord ööpäevas manustatavast 60 mg annusest.

Tuginedes olemasolevate andmete läbivaatamise tulemustele, otsustas inimravimite komitee, et etorikoksiibi kasulikkus jäigastava lülisambapõletiku ravis ületab riskid.

Pärast müügilubade hoidjate esitatud teabe kaalumist soovitas inimravimite komitee 26. juunil 2008 teha müügilubadesse muudatus.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas, ravimi omaduste muudetud kokkuvõte III lisas ning müügiloa tingimused IV lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 9. septembril 2008.

*** Märkus:** käesolevas dokumendis ja selle lisades esitatud teave kajastab ainult inimravimite komitee 26. juuni 2008 arvamust. Liikmesriikide pädevad asutused jätkavad ravimi regulaarset järelevalvet.