

Lontoossa 20. syyskuuta 2007
EMA/470104/2007

**LÄÄKEVALMISTEKOMITEAN (CHMP) 31 ARTIKLAN 2 KOHDAN MUKAISTA
MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO**

PIROKSIKAAMIA SISÄLTÄVÄT LÄÄKEVALMISTEET

Kansainvälinen yleisnimi (INN): piroksikaami

TAUSTATieto*

Piroksikaami on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), jolla on tulehdusta, kipua ja kuumetta lievittäviä ominaisuuksia. Piroksikaami on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisten myyntilupamenettelyjen mukaisesti.

CHMP arvioi ei-selektiivisten tulehduskipulääkkeiden turvallisuustietoja Euroopan komission pyynnöstä. Tässä lokakuussa 2005 päättyneessä arvioinnissa ei paljastunut uusia huolenaiheita tulehduskipulääkkeiden luokan turvallisuudessa kokonaisuutena. Arvioinnin yhteydessä katsottiin kuitenkin, että joidenkin ei-selektiivisten tulehduskipulääkkeiden (mukaan lukien piroksikaami) hyöty-/riskisuhdetta olisi arvioitava tarkemmin. Arviointi saatiin päätökseen kesäkuussa 2006. Arvioinnissa havaittiin, että puutteelliset epidemiologiset tiedot ja tiedot spontaaneista haittavaikutusilmoituksista olivat merkki kasvaneesta maha-suolikanavan reaktioiden ja ihoreaktioiden riskistä (mukaan lukien hengenvaaralliset rakkulaiset reaktiot) piroksikaamin osalta verrattuna muihin ei-selektiivisiin tulehduskipulääkkeisiin.

CHMP katsoi, että arvioinnissa nousi esiin huolenaiheita piroksikaamin hyöty-riskisuhteesta, ja ilmoitti siitä Euroopan komissiolle.

Euroopan komissio siirsi 2. elokuuta 2006 piroksikaamia sisältävät lääkevalmisteet lääkevalmistekomitean käsiteltäväksi direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisesti sellaisena kuin se on muutettuna. Menettelyyn päädyttiin maha-suolikanavan reaktioiden ja ihoreaktioiden riskien vuoksi.

Lausuntopyyntömenettely alkoi 21. syyskuuta 2006.

Nimitetyt esittelijä ja rinnakkaisesittelijä olivat tri Rossi ja tri Calvo-Rojas.

Myyntiluvan haltijat antoivat kirjalliset selvitykset 18. joulukuuta 2006 ja 13. huhtikuuta 2007. Myyntiluvan haltijat antoivat lääkevalmistekomitealle suulliset selvitykset 22. ja 23. toukokuuta 2007.

Lääkevalmistekomitea arvioi saatavilla olevien tietojen perusteella, että piroksikaamin systeemisten valmisteiden hyöty-riskisuhde on suotuisa nivelrikon, nivelreuman tai selkärankareuman oireenmukaisessa hoidossa. Lääkevalmistekomitea katsoi kuitenkin, että piroksikaamin hyöty-riskisuhde akuuttien sairauksien hoidossa on kielteinen ja että näitä koskevat käyttöaiheet tulee peruuttaa. Valmisteyhteenvetoihin ja pakkausselosteisiin on lisätty useita käyttörajoituksia, korostettuja varoituksia ja vasta-aiheita maha-suolikanavaan ja ihoon liittyvien turvallisuustekijöiden takia.

Kyseisten valmistenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset esitetään liitteessä II, muutetut tuotetiedot ovat liitteessä III ja myyntiluvan ehdot ovat liitteessä IV.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 7. syyskuuta 2007.

*** Huomautukset:** Tämän asiakirjan ja liitteiden tiedot ovat peräisin yksinomaan lääkevalmistekomitean 21 kesäkuuta 2007 päivätystä lausunnosta. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset valvovat lääkevalmistetta edelleen säännöllisesti.