



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Lontoo 29. toukokuuta 2007
Asiakirjaviite EMEA/CHMP/274923/2007

LÄÄKEVALMISTEKOMITEA (CHMP)

ARTIKLAN 30 MUKAISTA MENETTELTYÄ KOSKEVA LAUSUNTO

Xefo ja sen rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): lornoksikaami

TAUSTATIETOA

Xefo ja sen rinnakkaisnimet, 4 ja 8 mg:n kalvopäällysteiset tabletit, 8 mg:n nopeasti imeytyvä kalvopäällysteinen tabletti sekä 8 mg:n injektiokuiva-aine ja liuotin liuosta varten ovat ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä (NSAID). Niitä käytetään akuutin lievän tai keskivaikean kivun lyhytaikaiseen lievittämiseen, nivelrikon kipu- ja tulehdusoireiden lievittämiseen sekä nivelreuman kipu- ja tulehdusoireiden lievittämiseen.

Nycomed Danmark Aps esitti EMEA:lle 16. toukokuuta 2006 direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen pyynnön Xefon ja sen rinnakkaisnimien kansallisesti hyväksytyjen valmisteyhteenvedojen, pakkausselosteiden ja pakkausmerkintöjen yhdenmukaistamiseksi.

Pyynnön perusteena olivat eroavuudet EU:n jäsenvaltioissa hyväksytyn Xefon ja sen rinnakkaisnimien tuoteyhteenvedoissa käyttöaiheissa, joita ovat akuutti lievä tai keskivaikea kivun lyhytaikainen lievittäminen, nivelrikon kipu- ja tulehdusoireiden lievittäminen sekä nivelreuman kipu- ja tulehdusoireiden lievittäminen.

Menettely alkoi 2. kesäkuuta 2006. Myyntiluvan haltija toimitti lisätietoja 21. syyskuuta 2006 ja 12. tammikuuta 2007.

Kokouksessaan helmikuussa 2007 lääkevalmistekomitea katsoi sille toimitettujen tietojen sekä komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella, että ehdotus valmisteyhteenvedon, pakkausmerkintöjen ja pakkausselosteen yhdenmukaistamisesta oli hyväksyttävä ja että niitä oli muutettava.

CHMP antoi 22. helmikuuta 2007 myönteisen lausunnon, jossa suositellaan Xefon ja sen rinnakkaisnimien valmisteyhteenvedon, pakkausmerkintöjen ja pakkausselosteen yhdenmukaistamista.

Luettelo kyseisistä valmistenimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset esitetään liitteessä II: Valmisteyhteenvedo, pakkausmerkinnät ja pakkausseloste muutettuna ovat liitteessä III.

Euroopan komissio teki päätöksen asiasta 29. toukokuuta 2007.