



28. marraskuuta 2005
EMA/CHMP/383019/2005

**IHMISILLE TARKOITETTUA LÄÄKKEITÄ KÄSITTELEVÄ KOMITEA (CHMP)
31 ARTIKLAN KOHDAN MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO**

**KAIKKIA SELEKOKSIBIA, ETORIKOKSIBIA, LUMIRAKOKSIBIA, PAREKOKSIBIA JA
VALDEKOKSIBIA SISÄLTÄVIÄ LÄÄKEVALMISTEITA**

Kansainvälinen yleisnimi (INN): SELEKOKSIBI

TAUSTATIETOA

COX-2-estäjät selekoksibi, etorikoksibi, lumirakoksibi, parekoksibi, rofekoksibi ja valdekoksibi ovat verrattain uusi ryhmä aineita, joiden yhteinen farmakologinen vaikutustapa on syklo-oksigenaasi 2:n selektiivinen esto. COX-2-estäjät on kehitetty kroonisten tulehduksellisten rappeumasairauksien, kuten nivelreuman ja nivelrikon, hoitoon.

Syyskuussa 2004 rofekoksibin myyntiluvan haltija ilmoitti EMEAlle, että uusissa kliinisissä tutkimuksissa (APPROVe) oli todettu tromboottisten sydän- ja verisuonitapahtumien riski rofekoksibin käyttäjillä. Näiden tietojen perusteella myyntiluvan haltija veti Vioxxin (rofekoksibi) pois markkinoilta kaikkialla maailmassa 30.9.2004 ja heräsi epäilyjä muiden syklo-oksigenaasi 2:n estäjien sydän- ja verisuoniturvallisuudesta.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (CHMP) lokakuussa 2004 pidetyssä täysistunnossa käytyjen keskustelujen perusteella Euroopan komissio suositteli, että tästä sydän- ja verisuoniturvallisuuksien kaikkia näkökohtia, mukaan luettuina tromboottiset sekä sydän- ja munuaistapahtumat, koskevasta kansanterveyskysymyksestä tehdään direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 31 artiklan mukainen lausuntopyyntö, joka koskee hajautetusti hyväksyttyjä lääkevalmisteita, jotka sisältävät selekoksibia, etorikoksibia ja lumirakoksibia, ja että asiassa suoritetaan neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93, sellaisena kuin se on muutettuna, 18 artiklan mukainen tarkastusmenettely, joka koskee keskitetysti hyväksyttyjä lääkevalmisteita, jotka sisältävät selekoksibia (Onsenal), parekoksibia (Dynastat/Rayzon) ja valdekoksibia (Bextra/Valdyn). Nämä toimenpiteet aloitettiin marraskuussa 2004.

CHMP pyysi 18.11.2004 kattavia sydän- ja verisuoniturvaisuutta koskevia tietoja näistä valmisteista.

FDA (Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkevirasto) ja EMA pyysivät 7.4.2005, että Pfizer vetäisi vapaaehtoisesti Bextran (valdekoksibi) pois markkinoilta, ja Pfizer sopi siitä, että se keskeyttää Bextran myynnin ja markkinoimisen maailmanlaajuisesti, kunnes vakavia ihoreaktioita koskeviin tietoihin perustuvaa kielteistä riski-hyötysuhdetta on käsitelty lisää.

Pfizer esitteli kuulemistilaisuudessa 20.4.2005 tietoja valdekoksibin vakavista ihoreaktioista.

Tästä syystä, täydennyksenä Euroopan komission pyyntöön, CHMP laajensi 20.4.2005 direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 31 artiklan mukaista menettelyä ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 18 artiklan mukaista tarkastusmenettelyä siten, että ne sisälsivät kyseisen lääkeaineryhmän sydän- ja verisuoniturvallisuuksien lisäksi myös vakavien ihoreaktioiden arvioinnin.

Selekoksibin myyntiluvan haltija toimitti kirjallisia selvityksiä 10.1.2005, 26.1.2005 ja 10.5.2005 mennessä. Myyntiluvan haltija antoi suullisia selvityksiä 18.1.2005, 15.2.2005 ja 25.5.2005.

Tarkasteltuaan kaikkia saatavissa olevia tietoja CHMP antoi 23.6.2005 selekoksibista lausunnon, jossa suositellaan, että selekoksibia sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvat pidetään voimassa liitteen III valmisteyhteenvedoissa mainittujen käyttöaiheiden osalta.

Luettelo kyseisistä lääkevalmisteista on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset on esitetty liitteessä II ja muutetut valmisteyhteenvedot liitteessä III.

Euroopan komissio teki CHMP:n lausunnon pohjalta päätöksen 28. 11. 2005.

*** Huomautuksia:** Tämän asiakirjan ja sen liitteiden tiedot perustuvat yksinomaan CHMP:n 23.6.2005 päivättyyn lausuntoon. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tulevat jatkossakin tarkastelemaan näitä valmisteita säännöllisesti.