



28. marraskuuta 2005
EMA/CHMP/383169/2005

**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): LUMIRAKOKSIBI

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. syyskuuta 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. marraskuuta 2004 kattavia sydän- ja verisuoniturvallisuuksia koskevia tietoja näistä valmisteista.

FDA (Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkevirasto) ja EMEA pyysivät 7. huhtikuuta 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. huhtikuuta 2005 tietoja valdekoksibin vakavista ihoreaktioista.

Tästä syystä, täydennyksenä Euroopan komission pyyntöön, CHMP laajensi 20. huhtikuuta 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.

Lumirakoksibin myyntiluvan haltija toimitti kirjallisia selvityksiä 10. tammikuuta 2005, ja 10. toukokuuta 2005 mennessä. Myyntiluvan haltija antoi suullisia selvityksiä 18. tammikuuta 2005.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68
E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

Tarkasteltuaan kaikkia saatavissa olevia tietoja CHMP antoi 23. kesäkuuta 2005 lumirakoksibista lausunnon, jossa suositellaan, että lumirakoksibia 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. kesäkuuta 2005 päivättyyn lausuntoon. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tulevat jatkossakin tarkastelemaan näitä valmisteita säännöllisesti.