

Lontoo 23. lokakuuta 2008
EMA/CHMP/619556/2008

**LÄÄKEVALMISTEKOMITEAN (CHMP) 6 ARTIKLAN 12 KOHDAN MUKAISEEN
MENETTELYYN LIITTYVÄ LAUSUNTO**

Arcoxia

Kansainvälinen yleisnimi (INN): etorikoksibi

TAUSTATieto*

Etorikoksibi on COX-2:n (syklo-oksigenaasi 2) selektiivinen inhibiittori, jonka käyttöaiheena on osteoartriitin (30 - 60 mg kerran päivässä) ja reumaattisen artriitin (90 mg kerran päivässä) oireiden lievittäminen sekä akuuttiin kihtiarttriitin (120 mg kerran päivässä) liittyvien kipujen ja tulehdusoireiden lievittäminen.

Tämä menettely liittyy pyyntöön järjestää välimiesmenettely tyyppin II mukaisen muutoksen tekemiseksi, jotta uuteen käyttöaiheeseen voitaisiin lisätä selkärankareuman hoito 90 mg:n suositeltavalla päivittäisannoksella.

Vastavuoroisen tunnustamismenettelyn lopussa Euroopan unionin jäsenmaiden välillä ilmeni erimielisyyttä etorikoksibin turvallisuudesta 90 mg:n annoksena uudessa ehdotetussa käyttöaiheessa. Koska näistä huolenaiheista ei päästy yksimielisyyteen menettelyn aikana, Ranska esitti 19. syyskuuta 2007 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä koskevan virallisen pyynnön komission asetuksen EY N:o 1084/2003 6 artiklan 12 kohdan mukaisesti.

Ranskan esiintuomat tärkeimmät ratkaisemattomat huolenaiheet koskivat etorikoksibin 90 mg:n päivittäisannoksen pitkäaikaista turvallisuutta mahdollisesti lisääntyvän kardiovaskulaarisen riskin osalta silloin, kun 90 mg:n annostuksen käyttöaiheena on selkärankareuma. Ranska katsoi, että Arcoxian hyötyriskisuhde on otettava uudelleen tarkasteltavaksi.

Lääkevalmistekomitea käsitteli syyskuun 2007 täysistunnossaan välimiesmenettelyä, jossa asiaa varten nimitettiin esittelijä (tri Karl Broich) sekä rinnakkaisesittelijä (tri Matthew Thatcher). Menettely käynnistettiin 20. syyskuuta 2007 hyväksymällä lääkevalmistekomitean kysymysluettelo myyntiluvan haltijoille. Helmikuun 2008 täysistunnossa tri Rafe Survana nimitettiin rinnakkaisesittelijäksi tri Matthew Thatcherin tilalle.

Myyntiluvan haltijat antoivat kirjallisia selvityksiä 14. joulukuuta 2007, 5. toukokuuta 2008, 12. kesäkuuta 2008 sekä 20. kesäkuuta 2008.

Lääkevalmistekomitea päätteli, että tiedot vahvistivat etorikoksibin jo tunnetun renovaskulaarisen turvallisuusprofiilin (kohonnut verenpaine, turvotus sekä sydämen vajaatoiminta). Tietojen perusteella voitiin lisäksi vahvistaa samankaltainen kardiovaskulaarinen tukosriski kuten diklofenaakilla sekä jonkinasteinen mahalaukun ja suolen ylempien alueiden turvallisuusetu naprokseeniin ja diklofenaakkin nähden (ei kuitenkaan merkittävää mahalaukun ja suolen alempien alueiden turvallisuusetua). Yksittäisistä steroideihin kuulumattomista tulehduskipulääkkeistä (NSAID) ei ollut diklofenaakin ja naprokseenin ohella käytettävissä paljon suoraan verrattavissa olevaa turvallisuustietoa. Sen vuoksi oli vaikeaa määrittää etorikoksibin riskejä verrattuna ibuprofeeniin, ketoprofeeniin tai muihin harvemmin käytettyihin NSAID-valmisteisiin.

Lääkkeiden käyttötietojen perusteella joillekin korkeaa verenpainetta sairastaville potilaille annetaan etorikoksibia. Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea suosittelee vasta-aiheen vahvistamista korkeaa verenpainetta sairastavilla potilailla sekä kehotti lääkettä määrääviä lääkäreitä seuraamaan valppaasti verenpainetta erityisesti kahden ensimmäisen kahden viikon aikana hoidon aloittamisesta lukien. Terveystieteiden ammattilaisia muistutetaan näistä toimituksista tiedotekirjeellä (”Hyvä terveydenhuollon ammattilainen, ...”).

Kliinisistä tutkimuksista saadut tiedot osoittivat hoitotehon olevan kliinisesti merkittävän käytettäessä 90 mg etorikoksibia kerran päivässä selkärankareuman hoitoon, mutta joidenkin tietojen perusteella myös pienemmät annokset saattavat tehot. Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea suosittelee, että olisi tutkittava annostuksia koskevia tutkimustuloksia, jotta voitaisiin päätellä, voisiko myös 60 mg:n päivittäisannos olla riittävä joillekin potilaille.

Käytettävissä olevien tietojen perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että etorikoksibin edut ovat sen riskejä suuremmat selkärankareuman hoidossa.

Tutustuttuaan myyntiluvan haltijoiden toimittamiin tietoihin lääkevalmistekomitea suosittelee 26. kesäkuuta 2008 myyntilupien muuttamista.

Luettelo valmisteenimistä on liitteessä I, tieteelliset päätelmät liitteessä II, muutetut valmistetiedot liitteessä III sekä myyntiluvan ehdot liitteessä IV.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 9. syyskuuta 2008.

*** Huomautuksia:** Tässä asiakirjassa ja sen liitteissä esitetyt tiedot heijastavat yksinomaan CPMP:n 26. kesäkuuta 2008 päivättyä lausuntoa. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset suorittavat edelleenkin tuotteen säännöllistä seurantaa.