



Londres, le 20 septembre 2007
EMEA/470101/2007

**AVIS DU COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN (CHMP)
SUITE À UNE PROCÉDURE DE SAISINE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 31,
paragraphe 2**

MÉDICAMENTS CONTENANT DU PIROXICAM

Dénomination commune internationale (DCI) : piroxicam

CONTEXTE *

Le piroxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) doté de propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. Le piroxicam est autorisé dans l'Union européenne suite à des procédures de mise sur le marché nationales.

Suite à une demande de la Commission européenne, le CHMP a réexaminé des données de tolérance concernant les AINS non-sélectifs. Ce réexamen, achevé en octobre 2005, n'a pas révélé de nouvelle inquiétude en termes de tolérance pour la classe des AINS dans son ensemble. Cependant, il a permis d'identifier la nécessité d'évaluer plus précisément le rapport bénéfice/risque de certains AINS non-sélectifs, notamment le piroxicam. Selon cette évaluation, terminée en juin 2006, des données épidémiologiques limitées et des données sur les effets indésirables déclarés spontanément ont témoigné d'une augmentation du risque de réactions gastro-intestinales et cutanées (notamment les réactions bulleuses mettant en jeu le pronostic vital) pour le piroxicam par rapport à d'autres AINS non-sélectifs.

Le CHMP a considéré que cette évaluation soulevait des inquiétudes quant au rapport bénéfice/risque du piroxicam et en a informé la Commission européenne.

Le 2 août 2006, la Commission européenne a saisi l'EMA de cette question conformément à l'Article 31 de la Directive 2001/83/CE, telle que modifiée, concernant les médicaments contenant du piroxicam. Les motifs de la saisine étaient le risque de réactions gastro-intestinales et cutanées.

La procédure de saisine a débuté le 21 septembre 2006.

Le rapporteur et le co-rapporteur nommés étaient le Dr Rossi et le Dr Calvo-Rojas, respectivement.

Des explications écrites ont été fournies par les titulaires de l'Autorisation de mise sur le marché (TAMM) le 18 décembre 2006 et le 13 avril 2007. Les TAMM ont présenté des explications orales au CHMP le 22 et le 23 mai 2007.

Sur la base des données disponibles, le CHMP a considéré que le rapport bénéfice/risque pour les formulations systémiques du piroxicam est positif dans le traitement symptomatique de l'arthrose, de la polyarthrite rhumatoïde ou de la spondylarthrite ankylosante ; cependant, le CHMP a considéré que le rapport bénéfice/risque du piroxicam dans le traitement d'affections aiguës est négatif, et que, par conséquent, ces indications doivent être supprimées. Des restrictions de l'utilisation, des contre-indications et des avertissements renforcés ont été ajoutées au Résumé des caractéristiques du produit et à la notice concernant la tolérance gastro-intestinale et cutanée.

La liste des noms de produits concernés figure en Annexe I. Les conclusions scientifiques sont fournies en Annexe II, les informations sur le produit modifiées en Annexe III et les conditions d'Autorisation de mise sur le marché en Annexe IV.

La Commission européenne a pris une décision le 7 septembre 2007 en s'appuyant sur l'avis final.

*** NB :** les informations fournies dans le présent document et ses annexes ne reflètent que l'avis du CHMP du 21 juin 2007. Les autorités compétentes des États-membres doivent continuer à mener des examens réguliers sur ce produit.