



European Medicines Agency - Agence européenne des médicaments
*Evaluation of Medicines for Human Use – Evaluation des
médicaments à usage humain*

Londres, 29 mai 2007
Doc.Ref. EMEA/CHMP/274862/2007

COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN (CHMP)

DONNÉES RELATIVES À UN AVIS DE SAISINE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 30 POUR

Xefo et dénominations associées

Dénomination commune internationale (DCI) : lornoxicam

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Xefo et dénominations associées, comprimés pelliculés de 4 mg et 8 mg, comprimé pelliculé rapide de 8 mg et poudre et solvant pour solution injectable de 8 mg, est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), indiqué pour le soulagement rapide des douleurs aiguës légères à modérées, le soulagement symptomatique de la douleur et de l'inflammation dans l'ostéoarthrite et le soulagement symptomatique de la douleur et de l'inflammation dans la polyarthrite rhumatoïde.

Le 16 mai 2006, Nycomed Danmark Aps a transmis à l'EMA une saisine en vertu de l'article 30 de la directive 2001/83/CE, afin d'harmoniser les résumés des caractéristiques du produit (RCP), les notices et les étiquetages autorisés dans les différents États membres de l'UE pour le produit médicamenteux Xefo et dénominations associées.

La base de la saisine était l'existence de divergences dans les résumés des caractéristiques du produit pour Xefo et dénominations associées approuvées dans les différents États membres de l'UE, concernant le soulagement rapide de la douleur aiguë légère à modérée, le soulagement symptomatique de la douleur et de l'inflammation dans l'ostéoarthrite et le soulagement symptomatique de la douleur et de l'inflammation dans la polyarthrite rhumatoïde.

La procédure de saisine a débuté le 2 juin 2006. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des informations supplémentaires le 21 septembre 2006 et le 12 janvier 2007.

Au cours de sa réunion de février 2007, le CHMP, sur la base des données globales soumises et de la discussion scientifique au sein du Comité, a estimé que la proposition d'harmonisation du RCP, de l'étiquetage et de la notice était acceptable et que ces derniers devaient être modifiés.

Le CHMP a émis un avis favorable le 22 février 2007 recommandant l'harmonisation du RCP, de l'étiquetage et de la notice de Xefo et dénominations associées.

La liste des dénominations concernées est fournie à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées en annexe II et le RCP, l'étiquetage et la notice modifiés à l'annexe III.

La décision correspondante a été émise par la Commission européenne le 29 mai 2007.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

©EMA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged