

London, 2007. szeptember 20.  
EMEA/470100/2007

**EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)  
A 31 CIKK (2) BEKEZDÉSE SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY**

**PIROXICAM TARTALMÚ GYÓGYSZEREK**

**Nemzetközi szabadnév (INN): piroxicam**

**HÁTTÉRINFORMÁCIÓK\***

A piroxicam nem szteroid, gyulladásgátló gyógyszer (NSAID); gyulladásgátló, fájdalomcsillapító és lázcsillapító hatású. A piroxicam engedélyezett az Európai Unióban a nemzeti forgalomba hozatali engedélyezési eljárásokat követően.

Az Európai Bizottság kérésére a CHMP megvizsgálta a nem szelektív NSAID-k biztonságossági adatait. A 2005 októberében befejezett vizsgálat nem vetett fel új biztonsági aggodalmakat az NSAID-kel, mint csoporttal kapcsolatban. Mindazonáltal megállapították, hogy egyes nem szelektív NSAID-k, például a piroxicam kockázat/haszon profilját tovább kell vizsgálni. Ezt a vizsgálatot 2006 júniusában fejezték be. A vizsgálat során kiderült, hogy a korlátozott epidemiológiai adatok és a spontán gyógyszer mellékhatások adatai az emésztőrendszeri és bőrreakciók (beleértve az életveszélyes hólyagos reakciókat) megnövekedett kockázatának jelét adták a piroxicam esetén más, nem szelektív NSAID-kel összehasonlítva.

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a vizsgálat aggodalmakat vet fel a piroxicam kockázat/haszon profilját illetően, és ennek megfelelően tájékoztatta az Európai Bizottságot.

2006. augusztus 2-án az Európai Bizottság beadványt nyújtott be az EMEA-hoz a módosított 2001/83/EK irányelv 31. cikkének alapján a piroxicam tartalmú gyógyszerkészítmények tárgyában. A beadvány indoklása az emésztőrendszeri és bőrreakciók kockázata volt.

Az eljárás 2006. szeptember 21-én kezdődött el.

Az előadó Dr. Rossi volt, a társelőadó pedig Dr. Calvo-Rojas.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjai 2006. december 18-án és 2007. április 13-án megküldték az írásos magyarázatokat. A forgalomba hozatali engedély jogosultjai a CHMP-nek 2007. május 22-én és 23-án adták meg a szóbeli magyarázatokat.

A rendelkezésre álló adatok alapján a CHMP úgy határozott, hogy a piroxicam szisztémás formulációinak kockázat/haszon profilja pozitív az osteoarthritis, rheumatoid arthritis és spondylitis ankylopoetica kezelésében alkalmazott tüneti terápia esetén; viszont a CHMP úgy határozott, hogy a piroxicam kockázat/haszon profilja az akut állapotok kezelése esetén negatív, ezért ezeket a javallatokat vissza kell vonni. Az alkalmazási előíráshoz és a betegtájékoztatóhoz hozzáadtak néhány korlátozást, ellenjavallatot és hangsúlyozott figyelmeztetést az emésztőrendszer és a bőr biztonságával kapcsolatosan.

Az érintett terméknevek az I. mellékletben vannak felsorolva. A tudományos következtetések a II. mellékletben találhatóak a III. mellékletben levő javított termékinformációkkal és a IV. mellékletben levő forgalomba hozatali feltételekkel együtt.

A végleges vélemény alapján az Európai Bizottság 2007. szeptember 7-én hozta meg döntését.

**\* Megjegyzések:** ezen dokumentumban és mellékletekben foglalt információk kizárólag a CHMP 2007. június 21~~XXX~~-én kiadott véleményét tükrözik. A tagállamok illetékes hatóságai a terméket továbbra is rendszeres ellenőrzéseknek vetik alá.