

V. MELLÉKLET

A CHMP VÉLEMÉNYÉT KIEGÉSZÍTŐ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK OKÁNAK RÉSZLETES MAGYARÁZATA

ELŐZMÉNYEK:

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által 2007. szeptember 20-án elfogadott vélemény azt javasolta, hogy a nimesulid tartalmú gyógyszerek esetében számos kockázatminimalizálási intézkedés (a kezelés maximális időtartamának korlátozása, biztonsági figyelmeztetések feltüntetése a termékismertetőn, kiegészítő biztonságossági tanulmányok) bevezetése mellett tartsák fenn a nemzeti forgalomba hozatali engedélyeket. A bizottság néhány tagja azonban eltérő véleményt fogalmazott meg, ragaszkodva ahhoz, hogy e termékek kockázat/előny-profilját negatívnak kell tekinteni, és hogy a forgalomba hozatali engedélyeket inkább vissza kell vonni.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek állandó bizottsága 2008. január 20-án tárgyalta a kérdést. Az ülésen világossá vált, hogy a CHMP véleményét követően a bizottsági határozat tervezetének sem a támogatásához, sem az elvetéséhez nem lenne meg a minősített többség.

Az is nyilvánvalóvá vált, hogy a tagállamok illetékes hatóságai között alapvető nézetkülönbség van azzal kapcsolatban, hogy vajon a kockázatminimalizálási intézkedések elegendőek-e a termék májtoxicitás-kockázatának kezeléséhez. Az ülésen az új információk relevanciáját is megvitatták. A vitából kitűnt, hogy egyes tagállamok nemzeti szinten olyan intézkedéseket alkalmaznak, amelyek nem jelentek meg a harmonizált termékismertetőben, és a nimesuliddal kapcsolatos kockázatok további csökkentését szolgálják. Ezek elsősorban a javallatok korlátozásaihoz (második vonalbeli kezelésre korlátozva) és az alkalmazási feltételekhez, továbbá a felírási gyakorlatokhoz kapcsolódnak. Megjegyezték továbbá, hogy az alternatív termékek is bizonyos kockázattal járnak, nevezetesen a gyomor-bél vérzés kockázatával.

A helyzetre tekintettel a bizottsági elnök úgy döntött, nem bocsátja szavazásra a határozattervezetet az állandó bizottság elé az ülésen, hanem az ügyet a CHMP elé terjeszti a meglévő nemzeti intézkedések (pl. iránymutatások vagy ajánlások a nimesulid alkalmazásával kapcsolatban) meghatározása és figyelembe vétele céljából, illetve annak további vizsgálatára, hogy vannak-e a nimesuliddal kapcsolatos májtoxicitás gyanújáról szóló új jelentések annak érdekében, hogy javaslatot tegyen a szükséges kockázatminimalizálási intézkedésekre.

A CHMP elnöke 2008. június 26-án kelt levelében értesítette a Bizottságot, hogy az új kiegészítő jelentések értékelését és más kockázatminimalizálási intézkedések vizsgálatát követően az értékelési jelentést frissítették az új tényekkel, és a CHMP véleményét, amely a szeptemberi véleménnyel megegyező ajánlásokat tartalmazott, szavazásra bocsátották a CHMP-ben. A CHMP-ben a korábbival azonos ajánlásokat tartalmazó vélemény elfogadásához szükséges többség nem volt meg.

A fentiekből következik, hogy:

- a nimesulid májtoxicitás kockázatával jár, beleértve a gyors lefolyású májelégtelenséget is.
- Másrészt a nimesulidról más, nem szteroid típusú gyulladásgátló szerekre való átállás a gyomor-bél toxicitás előfordulásának növekedéséhez vezethet. Ezért a nimesulid kivonása esetén a gyomor-bél toxicitás előfordulásának növekedésére kerülhet sor.
- A CHMP-n belül eltérően értékelik azt, hogy ezt a kockázatot kockázatminimalizálási eszközökkel kell-e kezelni, forgalomban tartva a terméket, vagy pedig, mivel a kockázat ekkora, az engedélyt vissza kell vonni.
- E nézetkülönbség az állandó bizottság 2008. január 20-i ülésén is megmutatkozott.

A CHMP javaslata alapján, mivel a nimesulid gyomor-bél toxicitás értékelése a 107. cikk felülvizsgálati eljárásának hatókörén kívül esett, a Bizottság a 2001/83/EK irányelv 31. cikke szerint az ügyet a bizottság elé fogja utalni: ennek keretében teljes körű kockázat/előny értékelést végeznek.

E HATÁROZAT:

Az Európai Bizottság helyénvalónak ítéli a nimesulidot tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének fenntartását. A CHMP-n belüli többségi álláspont a vélemény 2007. szeptember 20-i elfogadásakor támogatta az engedély fenntartását, és célszerűnek tűnik a többségi vélemény követése. E megközelítést erősíti az, hogy a 31. cikk szerinti eljárás keretében elvégzik a teljes körű kockázat/előny értékelést, melynek során a nimesulid kockázatait a termék gyomor-bél kockázataihoz mérik.

A CHMP által javasolt kockázatminimalizálási intézkedéseket is bevezetik, mivel nem vitatott, hogy a termék piaci forgalomban tartását a nemkívánatos mellékhatások lehetőségének csökkentését célzó intézkedéseknek kell kísérniük.

A nemkívánatos mellékhatások súlyosságára tekintettel azonban ezen intézkedéseket a Bizottság véleménye szerint tovább kell erősíteni (1) a nimesulid felírásának a második vonalbeli kezelésre való korlátozásával, illetve (2) egyértelmű kötelezettség bevezetésével a forgalomba hozatali engedély jogosultjára nézve arról, hogy tájékoztatniuk kell az egészségügyi dolgozókat a termékhez kapcsolódó biztonsági kockázatokról.

A második vonalbeli kezelésre vonatkozó kikötés célja annak biztosítása, hogy a nimesulidot ne használják általános fájdalomcsillapítóként abban az esetben, ha más, csökkentett májtoxicitási kockázatot jelentő kezelési lehetőségek is rendelkezésre állnak. A nimesulid második vonalbeli kezelésként történő alkalmazását egyes tagállamokban már javasolják a gyógyszerek felírására vonatkozó iránymutatásokban. A javallatra vonatkozóan a termékjellemzők összefoglalójában feltüntetett korlátozásnak biztosítani kell, hogy e felírási gyakorlatot minden tagállamban követik, ahol a termék engedélyezett.

E kiegészítő intézkedéseknek a 31. cikk szerinti előterjesztés eredményeinek megszületéséig hozzá kell járulniuk a nimesulid használatával járó kockázat minimalizálásához.

A termékjellemzők összefoglalójának vonatkozó szakaszait és a nimesulid általános összetételéről szóló betegtájékoztatót, illetve a forgalomba hozatali engedély feltételeit e határozat III. és IV. mellékletének megfelelően módosítják.