



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2007. május 29.
Doc.Ref. EMEA/CHMP/274924/2007

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

A 30. CIKK SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ SZAKVÉLEMÉNY

Xefo és társított nevek

Nemzetközi szabadnév: (INN): lornoxicam

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A Xefo és társított nevek, 4 mg és 8 mg hatóanyag-tartalmú filmtabletta, 8 mg hatóanyag-tartalmú gyors felszabadulású filmtabletta, 8 mg hatóanyag-tartalmú por és oldószer oldatos injekció készítéséhez enyhe és közép súlyos akut fájdalmak rövid hatástartamú csökkentésére, osteoarthritis-hez és rheumatoid arthritis-hez társuló fájdalom és gyulladás tüneti kezelésére használt nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (non-steroidal anti-inflammatory drug, NSAID).

2006. május 16-án a Nycomed Danmark Aps cég a 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti beterjesztést nyújtott be az EMEA-nak a Xefo és társított nevek nemzeti szinten engedélyezett alkalmazási előírásainak, betegájékoztatóinak és címkeszövegeinek harmonizálása céljából.

A beterjesztés alapját az képezte, hogy az enyhe és közép súlyos akut fájdalmak rövid hatástartamú csökkentése, az osteoarthritis-hez és rheumatoid arthritis-hez társuló fájdalom és gyulladás tüneti kezelése tekintetében eltérések voltak az EU tagállamaiban engedélyezett, Xefo és társított nevek alkalmazási előírásaiban.

Az eljárást 2006. június 2-án kezdték meg. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2006. szeptember 21-én és 2007. január 12-én kiegészítő adatokat nyújtott be.

A 2007. februári ülésén a CHMP, figyelembe véve az összes benyújtott adatot és a Bizottságban lefolytatott vitát, azt a véleményt alakította ki, hogy az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegájékoztató harmonizálására vonatkozó javaslat elfogadható, és hogy azokat módosítani kell.

2007. február 22-én a CHMP pozitív szakvéleményt adott, melyben a Xefo és társított nevek alkalmazási előírásának, címkeszövegének és betegájékoztatójának harmonizálását javasolta.

Az érintett készítmények nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a módosított alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegájékoztató a III. mellékletben látható.

Az Európai Bizottság a határozatát 2007. május 29-én hozta nyilvánosságra.