



European Medicines Agency

2005. november 28-án
EMA/CHMP/383022/2005

**EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK ÉRTÉKELŐ
BIZOTTSÁGA (CHMP) ÁLTAL, A 31. CIKK SZERINTI VÉLEMÉNYEZÉST KÖVETŐEN
KIADOTT ÁLLÁSFOGLALÁS**

**AZ ÖSSZES CELEKOXIB, ETORICOXIB, LUMIRAKOXIB, PAREKOXIB ÉS
VALDEKOXIB HATÓANYAGOT TARTALMAZÓ GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYRE
VONATKOZÓAN**

Nemzetközi szabadnév (INN): CELEKOXIB

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A COX-2 gátlók: a celecoxib, az etoricoxib, a lumirakoxib, a parecoxib, a rofecoxib és a valdecoxib egy olyan viszonylag új hatóanyagcsoportot alkotnak, mely csoport tagjainak közös farmakológiai hatása a ciklooxygenáz-2 szelektív gátlása. A COX-2 gátlókat az orvosi gyakorlatban a krónikus gyulladást okozó degeneratív betegségekben – mint pl. rheumatoid arthritis és osteoarthritis - szenvedők esetében alkalmazzák.

2004. szeptemberében a rofecoxib forgalomba hozatali engedélyének jogosultja arról tájékoztatta az EMEA-t, hogy a rofecoxib klinikai vizsgálatának (APPROVe) új adatai a thromboticus cardiovascularis események kockázatát tárták fel. Ezen adatok következtében 2004. szeptember 30-án a forgalomba hozatali engedély jogosultja a rofecoxibot (Vioxx) világszerte kivonta a forgalomból, továbbá ezen eredmények egyben felvetették a többi COX-2 gátló cardiovascularis biztonságosságának kérdését is.

A CHMP 2004. októberi plenáris ülésén tartott megbeszélésre hivatkozva az Európa Bizottság azt javasolta, hogy ez a közegészségügyi kérdés, amely a cardiovascularis biztonságosság valamennyi szempontjára kiterjed (beleértve a thromboticus és a cardio-renalis eseményeket), a nem centralizált eljárással engedélyezett celecoxib, etoricoxib és lumirakoxib tartalmú készítmények esetében a módosított 2001/83/EK irányelv 31. cikke szerinti közösségi állásfoglalás (Community referral) hatálya alá kerüljön, a centralizált eljárással engedélyezett celecoxib (Onsenal), parecoxib (Dynastat/Rayzon) és valdecoxib (Bextra/Valdyn) tartalmú készítmények esetében pedig a módosított 2309/93/EGK tanácsi rendelet 18. cikke szerinti felülvizsgálati eljárás hatálya alá kerüljön. Ezen felülvizsgálati eljárások 2004. novemberében megkezdődtek.

2004. november 18-án, a CHMP átfogó cardiovascularis biztonságossági információk benyújtását kérte ezen termékekre vonatkozóan.

2005. április 7-én az Élelmiszer és Gyógyszer Hatóság (*Food and Drug Administration, FDA*) és az EMEA arra kérte a Pfizert, hogy önként vonja ki a Bextrát (valdecoxib) a forgalomból. A Pfizer beleegyezett a Bextra eladásának és forgalmazásának világszerte történő felfüggesztésébe a súlyos bőrreakciókra vonatkozó adatok miatt kedvezőtlen kockázat/előny arányra irányuló további megbeszélések időtartamára.

A 2005. április 20-án tartott meghallgatás során a Pfizer adatokat mutatott be a valdecoxibbal kapcsolatban a súlyos bőrreakciókra vonatkozóan.

Ezt követően, 2005. április 20-án az Európai Bizottság kérésére, a CHMP a már folyamatban lévő gyógyszeresztály-felülvizsgálatban a módosított 2001/83/EK irányelv 31. cikke szerinti eljárás és a

2309/93/EGK tanácsi rendelet 18. cikke szerinti felülvizsgálati eljárás hatályát a cardiovascularis biztonságosság vizsgálatán túlmenően, a súlyos bőrreakciók értékelésére is kiterjesztette.

A celecoxib forgalomba hozatali engedélyének jogosultja írásbeli indoklásokat adott át 2005. január 10-én, 26-án és május 10-én. A forgalomba hozatali engedély jogosultja által előadott szóbeli indoklásra 2005. január 18-án, február 15-én és május 25-én került sor.

A rendelkezésre álló adatokat figyelembe véve, a CHMP 2005. június 23-án állásfoglalást fogadott el a celecoxibra vonatkozóan, melyben javasolta a celecoxib-tartalmú gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyeinek fenntartását a III. sz. mellékletben meghatározott alkalmazási előírásban feltüntetett javallatokban.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. sz. mellékletben található. A tudományos következtetéseket a II. sz. melléklet, a módosított alkalmazási előírásokat pedig a III. sz. melléklet tartalmazza.

A CHMP állásfoglalásán alapuló határozatot az Európai Bizottság 2005. november 28-án hozta meg.

* **Megjegyzések:** A jelen dokumentumban és mellékleteiben szereplő információk kizárólag a CHMP 2005. június 23-i állásfoglalását tükrözik. A tagállamok illetékes hatóságai a készítményeket a továbbiakban is rendszeresen felülvizsgálják.