



**EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)
VÉLEMÉNY A 6. CIKK (12) BEKEZDÉSE SZERINTI BETERJESZTÉSRŐL**

Arcoxia

Nemzetközi szabadnév (INN): etoricoxib

HÁTTÉR-INFORMÁCIÓ*

Az etoricoxib a COX-2 (cyklooxygenáz-2) szelektív inhibitora, amely az osteoarthritis (OA, naponta egyszer 30-60 mg), a reumás arthritis (RA, naponta egyszer 90 mg), valamint az akut arthritis uricához társuló fájdalom és gyulladás (naponta egyszer 120 mg) tüneti enyhítésére javallt.

Ez a betérjesztési eljárás a II. típusú változatra vonatkozó döntőbírósi eljárás iránti kérelemmel kapcsolatos, melynek tárgya a javallatnak a spondylarthritis ankylopoetica (AS) 90 mg-os napi ajánlott adag melletti kezelésére való kiterjesztése.

A kölcsönös elismerési eljárást követően az Európai Unió (EU) tagállamai között nézeteltérés mutatkozott az új javallatban szereplő etoricoxib 90 mg-os adagjának biztonságosságát illetően. Mivel ezeket az aggályokat az eljárás során nem tisztázták, Franciaország 2007. szeptember 19-én a 1084/2003/EK bizottsági rendelet 6. cikk (12) bekezdése értelmében hivatalos döntőbírósi betérjesztésről szóló értesítést készített.

A Franciaország által azonosított, főbb aggodalomra okot adó és nem tisztázott kérdések az etoricoxib 90-mg-os napi adagjának hosszú távú biztonságosságára vonatkoztak a spondylarthritis ankylopoetica (AS) javallatában szereplő 90 mg-os napi adag használatához társuló lehetséges, illetve fokozott szív- és érrendszeri kockázat figyelembevételével. Franciaország úgy ítélte meg, hogy szükség van az Arcoxia haszon/kockázat profiljának felülvizsgálatára.

A döntőbírósi eljárást a CHMP 2007. szeptemberi plenáris ülésén megvitatták, és egy előadót (dr. Karl Broich), valamint társelőadót (dr. Matthew Thatcher) jelöltek ki. A betérjesztési eljárás 2007. szeptember 20-án kezdődött a forgalomba hozatali engedély jogosultjaihoz szóló kérdések listájának a CHMP általi elfogadásával. A 2008. februári plenáris ülésen dr. Rafe Survanát nevezték ki társelőadónak, aki dr. Matthew Thatchert váltotta fel.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai 2007. december 14-én, 2008. május 5-én, 2008. június 12-én és 2008. június 20-án nyújtottak be írásbeli magyarázatokat.

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy az adatok alátámasztják az etoricoxib ismert renovaszkuláris biztonsági profilját (magas vérnyomás, ödéma és pangásos szívelégtelenség). Az adatok megerősítették továbbá, hogy a szív- és érrendszeri trombózissal kapcsolatos kockázatok a diklofenákhöz hasonlóak, és a gyomor-bélrendszer felső szakaszát érintő biztonság a naproxenhez és a diklofenákhöz képest valamivel előnyösebb (bár a gyomor-bélrendszer alsó szakaszát illetően nem áll fenn kifejezett biztonsági előny). A diklofenákon és a naproxenen kívül más különálló nem szteroid gyulladáscsökkentő szerrel (NSAID) kapcsolatban kevés közvetlen összehasonlító biztonsági adat állt rendelkezésre. Ezért az etoricoxib kockázatait nehéz volt az ibuprofenhez, ketoprofenhez vagy más, kevésbé elterjedt NSAID-hez viszonyítva meghatározni.

A gyógyszerhasználati adatok azt mutatták, hogy az etorikoxibbal való kezelést néhány, magas vérnyomásban szenvedő betegnél megkezdték. A CHMP ezért azt javasolta, hogy bővítsék ki a magas vérnyomásban szenvedő betegek kezelésére vonatkozó ellenjavallatot, és figyelmeztessék a gyógyszert felíró személyeket a magas vérnyomás nyomon követésének szükségességére, különösen a kezelés megkezdésének első 2 hetében. Az egészségügyi szakembereket tájékoztató levéllel (DHCP) kell emlékeztetni ezekre az intézkedésekre.

A klinikai vizsgálatok adatai a kezelés klinikai szempontból jelentős hatékonyságára mutattak rá a naponta egyszer 90 mg adagban adott etorikoxib esetén a spondylarthritis ankylopoetica javallatában; néhány rendelkezésre álló adat azonban arra utal, hogy a kisebb adagok szintén hatásosak lehetnek. A CHMP ezért javasolta, hogy dózis-meghatározó vizsgálatokban tárják fel, hogy bizonyos betegeknél a naponta egyszer 60 mg adaggal végzett kezelés szintén megfelelő lenne-e.

A rendelkezésre álló adatok alapján a CHMP úgy vélte, hogy az etorikoxib előnyei a spondylarthritis ankylopoetica kezelése terén meghaladják a kockázatokat.

A CHMP a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által benyújtott adatok mérlegelése után 2008. június 26-án a forgalomba hozatali engedélyek módosítását javasolta.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a módosított terméktájékoztató a III. mellékletben, a forgalomba hozatali engedély feltételei pedig a IV. mellékletben találhatók.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2008. szeptember 9-i határozata tartalmazza.

***Megjegyzések:** A jelen dokumentumban és mellékleteiben szereplő információk a CHMP 2008. június 26-i véleményét tükrözik. A tagállamok illetékes hatóságai folytatják a készítmény rendszeres felülvizsgálatát.