



Londra, 20 settembre 2007  
EMEA/470097/2007

**COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)  
PARERE A SEGUITO DI UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ART. 31 PAR. 2**

**PRODOTTI MEDICINALI CONTENENTI PIROXICAM**

**Denominazione comune internazionale (DCI): piroxicam**

**INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE\***

Il piroxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (NSAID) con proprietà antinfiammatorie, analgesiche e antipiretiche. Piroxicam è autorizzato nell'Unione europea in virtù delle procedure di immissione in commercio espletate a livello nazionale.

A seguito di una richiesta della Commissione europea, il CHMP ha riesaminato i dati sulla sicurezza dei NSAID non selettivi. Il riesame, conclusosi nell'ottobre 2005, non ha evidenziato nuovi rischi in termini di sicurezza per la classe dei NSAID nel suo complesso. È tuttavia emersa la necessità di valutare ulteriormente il rapporto rischi/benefici di alcuni NSAID non selettivi tra i quali il piroxicam. Tale riesame, ultimato nel giugno 2006, ha riscontrato che i limitati dati epidemiologici e i dati sulle reazioni avverse al farmaco forniti spontaneamente suggeriscono un maggiore rischio di reazioni gastrointestinali e cutanee (tra cui reazioni bollose potenzialmente fatali) per il piroxicam rispetto ad altri NSAID non selettivi.

Il CHMP ha ritenuto che la valutazione facesse sorgere timori in merito al rapporto rischi/benefici del piroxicam e di conseguenza informato la Commissione europea.

Il 2 agosto 2006 la Commissione europea ha deferito la questione all'EMA ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE, così come modificata, per quanto riguarda i prodotti medicinali contenenti piroxicam. I motivi del deferimento riguardavano il rischio di reazioni gastrointestinali e cutanee.

La procedura di deferimento è stata avviata il 21 settembre 2006.

Sono stati nominati il relatore dr. Rossi e il correlatore dr. Calvo-Rojas.

Il 18 dicembre 2006 e il 13 aprile 2007 i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno presentato chiarimenti per iscritto e successivamente, il 22 e 23 maggio 2007, spiegazioni orali al CHMP.

In base ai dati disponibili il CHMP ha ritenuto positivo il rapporto rischi/benefici delle formulazioni sistemiche a base di piroxicam nel trattamento sintomatico dell'osteoartrite, dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante, ritenendolo tuttavia negativo nel trattamento delle condizioni acute e chiedendo quindi il ritiro di tali indicazioni. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo sono stati modificati aggiungendo una serie di limitazioni dell'uso e di controindicazioni e rafforzando le avvertenze in merito alla sicurezza gastrointestinale e cutanea.

L'elenco delle denominazioni interessate è riportato nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II, le informazioni aggiornate sul prodotto nell'allegato III e le condizioni per l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'allegato IV.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione della Commissione europea in data 7 settembre 2007.

**\* Nota:** le informazioni riportate in questo documento e negli allegati rispecchiano esclusivamente il parere del CHMP del 21 giugno 2007. Le autorità competenti degli Stati membri continueranno a monitorare regolarmente il prodotto.