



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 29 maggio 2007
Doc.Ref. EMEA/CHMP/274915/2007

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)

PARERE IN SEGUITO AD UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 30 PER

Xefo e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): lonoxicam

INFORMAZIONI GENERALI

Xefo e denominazioni associate, compresse film rivestite da 4 mg e 8 mg, compresse film rivestite a rilascio rapido da 8 mg e polvere e solvente per soluzione iniettabile da 8 mg, è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) usato per il trattamento a breve termine del dolore da lieve a moderato, per il trattamento sintomatico del dolore e dell'infiammazione nell'osteoartrosi e per il trattamento sintomatico del dolore e dell'infiammazione nell'artrite reumatoide.

Il 16 maggio 2006, la Nycomed Danmark Aps ha presentato all'EMA un deferimento ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE, allo scopo di armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), i fogli illustrativi e le etichette autorizzati a livello nazionale del medicinale Xefo e denominazioni associate.

Alla base del deferimento vi erano le divergenze riscontrate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto di Xefo e denominazioni associate approvati negli Stati membri dell'Unione europea in relazione al trattamento a breve termine del dolore da lieve a moderato, del trattamento sintomatico del dolore e dell'infiammazione nell'osteoartrosi e del trattamento sintomatico del dolore e dell'infiammazione dell'artrite reumatoide.

La procedura è stata avviata il 2 giugno 2006. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) ha fornito informazioni supplementari il 21 settembre 2006 e il 12 gennaio 2007.

Nella riunione del febbraio 2007, il CHMP, alla luce della totalità dei dati presentati e della discussione scientifica tenutasi in seno al Comitato, ha ritenuto che la proposta di armonizzazione dell'RCP, dell'etichettatura e del foglio illustrativo fosse accettabile e che questi elementi dovessero essere modificati.

Il 22 febbraio 2007 il CHMP ha emesso un parere favorevole, raccomandando l'armonizzazione dell'RCP, dell'etichettatura e del foglio illustrativo per Xefo e denominazioni associate.

L'elenco delle denominazioni del medicinale si trova nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II e la nuova versione dell'RCP, dell'etichettatura e del foglio illustrativo si trova nell'allegato III.

La Commissione europea ha pubblicato una decisione il 29 maggio 2007.