

Londonas, 2007 m. rugsėjo 20 d.
EMEA/470096/2007

**ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETO (CHMP) NUOMONĖ, PATEIKTA PO
KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 31 STRAIPSNIO 2 DALĮ**

VAISTAI, KURIŲ SUDĖTYJE YRA PIROXICAM

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): piroxicam

PAGRINDINĖ INFORMACIJA *

Piroxicam yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (angl. *non-steroidal anti-inflammatory drug*, NSAID), kuris veikia analgetiškai ir antipiretiškai. Piroxicam yra registruotas Europos Sąjungoje pagal nacionalines rinkodaros teisės suteikimo procedūras.

Europos Komisijai pateikus prašymą, CHMP peržiūrėjo duomenis apie neselektyvaus poveikio NSAID saugumą. Ši peržiūra, kuri buvo baigta 2005 m. spalio mėn., neatskleidė jokių naujų nerimą keliančių faktų, susijusių su visos NSAID vaistų klasės saugumu. Vis dėlto nuspręsta, kad būtina papildomai įvertinti kai kurių neselektyvaus poveikio NSAID, įskaitant piroxicam, naudos ir rizikos santykį. Ši peržiūra buvo baigta 2006 m. birželio mėn. Peržiūros metu paaiškėjo, kad trūksta epidemiologinių duomenų, o remiantis duomenimis apie spontaniškas nepageidaujamas vaistų reakcijas galima buvo daryti išvadą, jog dėl piroxicam poveikio kyla, palyginti su kitais neselektyvaus poveikio NSAID, didesnis virškinimo trakto sutrikimų ir odos reakcijų (įskaitant gyvybei pavojingą pūslinę odos reakciją) pavojus.

CHMP nusprendė, kad per svarstymą paaiškėjo nerimą keliančių faktų, susijusių su piroxicam naudos ir rizikos santykiu, ir apie tai pranešė Europos Komisijai.

2006 m. rugpjūčio 2 d. Europos Komisija perdavė EMEA svarstyti pateiktą klausimą dėl vaistų, kurių sudėtyje yra piroxicam, pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį. Klausimas buvo perduotas svarstyti dėl virškinimo trakto ir odos reakcijų pavojaus.

2006 m. rugsėjo 21 d. buvo pradėta klausimo svarstymo procedūra.

Pranešėju ir pranešėjo padėjėju buvo paskirti atitinkamai dr. Rossi ir dr. Calvo-Rojas.

Rinkodaros teisės turėtojai paaiškinimus raštu pateikė 2006 m. gruodžio 18 d. ir 2007 m. balandžio 13 d. Rinkodaros teisės turėtojai paaiškinimus žodžiu pateikė 2007 m. gegužės 22 d. ir 23 d.

Remdamasis turimais duomenimis, CHMP nusprendė, kad vaistų, kurių sudėtyje yra piroxicam, naudos ir rizikos santykis yra palankus simptominiam osteoartrito, reumatoidinio artrito arba ankilozinio spondilito gydymui; tačiau CHMP nusprendė, kad piroxicam naudos ir rizikos santykis gydant ūmius susirgimus yra nepalankus ir kad šios indikacijos turi būti panaikintos. Preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis buvo papildyti naujais vartojimo apribojimais, kontraindikacijomis ir griežtesniais įspėjimais, siekiant apsaugoti nuo virškinimo trakto ir odos reakcijų.

Susijusių pavadinimų vaistų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede, o iš dalies pakeista preparato charakteristikų santrauka – III priede. Rinkodaros teisės sąlygos nurodytos IV priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2007 m. rugsėjo 7 d. Europos Komisijos sprendimas.

*** Pastaba:** šiame dokumente ir prieduose pateikta informacija atspindi tik 2007 m. Birželio 21 d. Birželis 2007.CHMP nuomonę. Valstybių narių kompetentingos institucijos toliau reguliariai stebės šį preparatą.