



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

2007 m. gegužės 29 d., Londonas  
Dok. Nr. EMEA/CHMP/274611/2007

## **ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS (CHMP)**

### **NUOMONĖ PO KREIPIMOSI PAGAL 30 STRAIPSNĮ DĖL**

#### **Xefo ir susijusių pavadinimų vaistų**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): lornoksikamas

### **PAGRINDINĖ INFORMACIJA**

Xefo ir susijusių pavadinimų vaistai (4 mg ir 8 mg plėvele dengtos tabletės, 8 mg Xefo Rapid plėvele dengtos tabletės ir 8 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui) yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, vartojamas ūmiam nestipriam arba vidutinio stiprumo skausmui malšinti, simptominiam skausmui malšinti ir uždegimui gydyti, sergant osteoartritu, ir simptominiam skausmui malšinti ir uždegimui gydyti, sergant reumatoidiniu artritu; vaisto poveikis trumpalaikis.

2006 m. gegužės 16 d. bendrovė *Nycomed Danmark Aps* pateikė EMEA kreipimąsi pagal Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį dėl vaistinio preparato Xefo ir susijusių pavadinimų vaistų valstybėse narėse registruotų preparato charakteristikų santraukų (PCS), informacinių lapelių ir žymėjimo suderinimo.

Kreipimosi pagrindas buvo Xefo ir susijusių pavadinimų vaistų ES valstybėse narėse patvirtintų vaisto charakteristikų santraukų skirtumai, apimantys trumpalaikį ūmaus nestipraus arba vidutinio stiprumo skausmo malšinimą, simptominio skausmo malšinimą ir uždegimo gydymą, sergant osteoartritu, ir simptominio skausmo malšinimą ir uždegimo gydymą, sergant reumatoidiniu artritu.

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2006 m. birželio 2 d. Registravimo liudijimo turėtojas papildomą informaciją pateikė 2006 m. rugsėjo 21 d. ir 2007 m. sausio 12 d.

2007 m. vasario mėn. posėdyje CHMP, atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir mokslinę diskusiją Komiteje, nusprendė, kad pasiūlymas dėl PCS, žymėjimo ir informacinio lapelio suderinimo yra priimtinas ir kad šiuos dokumentus reikia iš dalies pakeisti.

2007 m. vasario 22 d. CHMP pateikė teigiamą nuomonę ir rekomendavo suderinti Xefo ir susijusių pavadinimų vaistų PCS, žymėjimą ir informacinį lapelį.

Susijusių vaistinių preparatų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede kartu su III priedu – iš dalies pakeista PCS, žymėjimu ir informaciniu lapeliu.

Europos Komisija sprendimą priėmė 2007 m. gegužės 29 d.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: [mail@emea.europa.eu](mailto:mail@emea.europa.eu) <http://www.emea.europa.eu>

©EMA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged