



**ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETO (CHMP) NUOMONĖ,  
PATEIKTA PO KREIPIMOSI PAGAL 6 STRAIPSNIO 12 DALĮ DĖL**

**Arcoxia**

**Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): etorikoksibas**

**PAGRINDINĖ INFORMACIJA\***

Etorikoksibas yra selektyvus COX-2 (ciklooksigenazės 2) inhibitorius, skirtas osteoartrito (30–60 mg kartą per parą), reumatoidinio artrito (90 mg kartą per parą) simptomams ir su ūminiu podagriniu artritu susijusio uždegimo požymiams ir skausmui gydyti (120 mg kartą per parą).

Ši kreipimosi procedūra susijusi su arbitražo dėl II tipo variacijos – ankilozinio spondilito gydymo rekomenduojama 90 mg paros doze indikacijos įtraukimo – prašymu.

Savitarpio pripažinimo procedūros pabaigoje išsiskyrė įvairių Europos Sąjungos (ES) valstybių narių nuomonės dėl etorikoksibo 90 mg dozės saugumo pagal pasiūlytą naują indikaciją. Kadangi šie nesutarimai pagal savitarpio pripažinimo procedūrą nebuvo išspręsti, 2007 m. rugsėjo 19 d. Prancūzija pateikė oficialų kreipimąsi pagal Komisijos reglamento EB Nr. 1084/2003 6 straipsnio 12 dalį.

Pagrindinė Prancūzijos nurodyta nesutarimo sritis buvo 90 mg etorikoksibo paros dozės ilgalaikis saugumas, atsižvelgiant į tai, kad ankiloziniam spondilitui gydyti vartojama 90 mg dozė gali padidinti širdies ir kraujagyslių sutrikimų riziką. Prancūzijos manymu, reikėjo dar kartą įvertinti Arcoxia naudos ir rizikos santykį.

Savo posėdyje 2007 m. rugsėjo mėn. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) aptarė arbitražo procedūrą ir paskyrė pranešėjus (dr. Karl Broich – pranešėju, dr. Matthew Thatcher – jo padėdėju). Kreipimosi procedūra pradėta 2007 m. rugsėjo 20 d., kai CHMP priėmė rinkodaros teisės turėtojams skirtų klausimų sąrašą. 2008 m. vasario mėn. eiliniame posėdyje pranešėjo padėjėjui dr. Matthew Thatcher pavaduoti paskirtas dr. Rafe Suvarna.

Rinkodaros teisės turėtojai raštiškus paaiškinimus pateikė 2007 m. gruodžio 14 d., 2008 m. gegužės 5 d., 2008 m. birželio 12 d. ir 2008 m. birželio 20 d.

CHMP padarė išvadą, kad duomenys patvirtino žinomas etorikoksibo renovaskulines saugumo charakteristikas (hipertenzija, edema ir stazinis širdies nepakankamumas). Duomenys taip pat patvirtino panašią į diklofenako širdies kraujagyslių trombozės riziką ir šiek tiek mažesnę riziką viršutinei virškinimo sistemos daliai nei naprokseno ir diklofenako (tačiau esminio pranašumo apatinės virškinimo sistemos dalies atžvilgiu nebūta). Kitų nei diklofenakas ir naproksenas nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) lyginamųjų saugumo duomenų turėta nedaug, todėl buvo sunku nustatyti etorikoksibo riziką lyginant jį su ibuprofenu, ketoprofenu ar kitais mažiau naudojamais NVNU.

Vaisto naudojimo duomenys parodė, kad etorikoksibo pradėta skirti kai kuriems aukštu kraujospūdžiu sergantiems pacientams. Todėl CHMP rekomendavo sugriežtinti kontraindikaciją hipertenzija sergantiems pacientams ir perspėti vaisto skiriančius gydytojus, kad kraujo spaudimą būtin stebėti,

ypač pirmas dvi gydymo savaites. Sveikatos priežiūros specialistus rekomenduota apie šias priemones pranešti tam tikros formos laišku.

Klinikinių tyrimų duomenys parodė pagal ankilozinio spondilito indikaciją kartą per parą skiriamos 90 mg etorikoksibo dozės kliniškai reikšmingą gydomąjį poveikį; tačiau esama duomenų, rodančių, kad ir mažesnės šio vaisto dozės gali būti veiksmingos. Todėl CHMP rekomendavo atlikti dozės nustatymo tyrimus, kad būtų galima nuspręsti, ar kai kuriems pacientams tiktų gydymas kartą per parą skiriama 60 mg preparato doze.

Remdamasis turimų duomenų peržiūros išvadomis, CHMP nusprendė, kad etorikoksibo nauda yra didesnė už riziką, kai juo gydomas ankilozinis spondilitas.

2008 m. birželio 26 d. CHMP, išnagrinėjęs rinkodaros teisės turėtojų pateiktus duomenis, rekomendavo patvirtinti rinkodaros teisės variaciją.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede kartu su iš dalies pakeista preparato charakteristikų santrauka III priede ir rinkodaros teisės sąlygomis IV priede.

Komiteto galutinė nuomonė buvo paskelbta kaip 2008 m. rugsėjo 9 d. Europos Komisijos sprendimas.

**\* Pastaba.** Šiame dokumente ir jo prieduose pateikta informacija atspindi tik 2008 m. birželio 26 d. priimtą CHMP nuomonę. Valstybių narių kompetentingos institucijos ir toliau nuolat stebės šio vaistinio preparato vartojimą.