

Londona, 2007. gada 20. septembris  
EMA/470094/2007

**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)  
ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC IZSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 31. PANTA 2. PUNKTU**

**PAR PIROKSIKĀMU SATUROŠĀM ZĀLĒM**

**Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): piroksikāms**

**PAMATINFORMĀCIJA\***

Piroksikāms ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL) ar pretiekaisuma, analgētiskām un antipirētiskām īpašībām. Piroksikāms ir atļauts Eiropas Savienībā saskaņā ar dalībvalstu licencēšanas procedūrām.

Pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma CHMP izskatīja neselektīvu NPL nekaitīguma datus. Šī izskatīšana, kas beidzās 2005. gada oktobrī, neatklāja nekādas jaunas problēmas visai NPL klasei kā tādai. Tomēr tika konstatēta vajadzība papildus novērtēt ieguvuma/riska samēru dažiem neselektīviem NPL, ieskaitot piroksikāmu. Šī izskatīšana tika pabeigta 2006. gada jūnijā. Izskatīšanā tika atklāts, ka piroksikāmam, ierobežoti epidemioloģiskie dati un spontānas zāļu blakusparādības ir devušas signālu par augstāku salīdzinājumā ar citiem neselektīviem NPL gastrointestinālo un ādas reakciju risku (ieskaitot dzīvību apdraudošas bullozas ādas reakcijas).

CHMP uzskatīja, ka šis novērtējums izraisīja bažas par piroksikāma ieguvuma/riska samēru, un attiecīgi informēja Eiropas Komisiju.

Eiropas Komisija 2006. gada 2. augustā, pamatojoties uz grozītās Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu, nodeva šo jautājumu izskatīšanai EMA. Izskatīšanas iemesls bija gastrointestinālo un ādas reakciju risks.

Izskatīšanas procedūra tika uzsākta 2006. gada 21. septembrī.  
Ieceltais referents bija Dr. Rossi un koreferents Dr. Calvo-Rojas.

Reģistrācijas apliecību īpašnieku rakstiski paskaidrojumi tika iesniegti 2006. gada 18. decembrī un 2007. gada 13. aprīlī. Reģistrācijas apliecību īpašnieki 2007. gada 22. un 23. maijā sniedza mutiskus paskaidrojumus CHMP.

Pamatojoties uz pieejamiem datiem, CHMP uzskatīja, ka ieguvuma/riska samērs piroksikāma sistēmiskām zāļu formām ir labvēlīgs osteoartrīta, reimatoīdā artrīta vai ankilozējošā spondilīta simptomātiskā ārstēšanā. Tomēr CHMP uzskatīja, ka piroksikāma ieguvuma/riska samērs akūtu stāvokļu ārstēšanā ir nelabvēlīgs un ka šīs indikācijas ir jāatsauc. Zāļu aprakstam un lietošanas instrukcijai ir pievienoti vairāki lietošanas ierobežojumi, kontrindikācijas un pastiprināti brīdinājumi attiecībā uz gastrointestinālo un ādas nekaitīgumu.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir doti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir doti II pielikumā kopā ar grozīto zāļu aprakstu III pielikumā un reģistrācijas apliecības noteikumiem IV pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija 2007. gada 7. septembrī pieņēma attiecīgo lēmumu.

**\* Piezīmes:** šajā dokumentā un pielikumos iekļautā informācija atspoguļo vienīgi *CHMP* atzinumu, kas datēts ar 2007.gada 21 jūnijā~~XXX~~. Dalībvalstu kompetentās iestādes turpinās regulāri pārbaudīt šīs zāles.