



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londona, 2007. gada 29. maijs
Atsauces dok. EMEA/CHMP/274927/2007

**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)
ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC IZSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 30. PANTU ATTIECĪBĀ
UZ**

Xefo un radniecīgo nosaukumu zālēm

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): lornoksikams

PAMATINFORMĀCIJA

Xefo un radniecīgo nosaukumu zāles, 4 mg un 8 mg apvalkotas tabletes, 8 mg ātras iedarbības apvalkotas tabletes un 8 mg pulveris un šķīdinātājs injekcijai, ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis, kas tiek lietots akūtu vāji līdz vidēji izteiktu sāpju īslaicīgai atvieglošanai, simptomātiskai sāpju un iekaisuma atvieglošanai osteoartrīta gadījumā un simptomātiskai sāpju un iekaisuma atvieglošanai reimatoīdā artrīta gadījumā.

Nycomed Danmark Aps 2006. gada 16. maijā iesniedza *EMEA* izskatīšanas pieteikumu saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu, lai saskaņotu dažādās valstīs apstiprinātos *Xefo* un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstus, lietošanas pamācības un marķējumu.

Izskatīšanas pamatā bija atšķirības *Xefo* un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstos, kas apstiprināti dažādās ES dalībvalstīs, attiecībā uz akūtu vāji līdz vidēji izteiktu sāpju īslaicīgu atvieglošanu, simptomātisku sāpju un iekaisuma atvieglošanu osteoartrīta gadījumā un simptomātisku sāpju un iekaisuma atvieglošanu reimatoīdā artrīta gadījumā.

Procedūra tika uzsākta 2006. gada 2. jūnijā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza papildu informāciju 2006. gada 21. septembrī un 2007. gada 12. janvārī.

2007. gada februāra sanāsmē, ņemot vērā iesniegto datu kopumu un zinātnisko apspriešanu Komitejā, *CHMP* uzskatīja, ka priekšlikums saskaņot zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas pamācību ir pieņemams un ka tie ir jāgroza.

CHMP 2007. gada 22. janvārī sniedza pozitīvu atzinumu, iesakot saskaņot zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas pamācību *Xefo* un radniecīgo nosaukumu zālēm.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir doti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir doti II pielikumā un grozītais zāļu apraksts, marķējums un lietošanas pamācība – III pielikumā.

Eiropas Komisija izdeva lēmumu 2007. gada 29. maijā.

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 <http://www.emea.europa.eu>

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