

Londona, 2008. gada 23. oktobris
EMA/CHMP/619561/2008

**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJAS (CHMP) ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC
PĀRSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 6. PANTA 12. PUNKTU**

Arcoxia

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): etorikoksibs

PAMATINFORMĀCIJA*

Etorikoksibs ir selektīvs COX-2 inhibitors (ciklooksigenāze 2), kas tiek indicēts osteoartrīta (OA, 30-60 mg vienu reizi dienā), reimatiskā artrīta (RA, 90 mg vienu reizi dienā) simptomus, kā arī sāpju un akūta podagras artrīta (120g vienu reizi dienā) uzliesmojuma pazīmju atvieglošanai.

Šī pārskatīšanas procedūra attiecas uz lūgumu pēc arbitražas saistībā ar II tipa variāciju jaunai indikācijai, tajā ietverot ankilozējošā spondilīta (AS) ārstēšanu ar ieteicamo dienas devu 90 mg.

Savstarpējās atzīšanas procedūras beigās novēroja atšķirības starp dažādām Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm attiecībā uz etorikoksiba nekaitīgumu 90mg devā jaunajā piedāvātajā indikācijā. Tā kā šīs bažas netika novērstas procedūras gaitā, 2007. gada 19. septembrī Francija paziņoja CHMP par oficiālu pārskatīšanas nodošanu arbitražai saskaņā ar Komisijas Regulas EK Nr. 1084/2003 6. panta 12. punktu.

Galvenās Francijas norādītās neatrisinātās rūpju jomas bija etorikoksiba 90 mg dienas devas nekaitīgums ilgtermiņā, ņemot vērā iespējamo paaugstināto kardiovaskulāro risku, kas saistīts ar 90 mg devas lietošanu ankilozējošā spondilīta (AS) indikācijā. Francija uzskatīja, ka jāpārskata ieguvumu/riska profils.

Arbitražas procedūru pārrunāja CHMP savā 2007. gada septembra plenārsēdē, un tika iecelts referents (*Dr. Karl Broich*) un līdzreferents (*Dr. Matthew Thatcher*). Pārskatīšanas procedūru uzsāka 2007. gada 20. septembrī, pieņemot CHMP sarakstu ar jautājumiem, uz kuriem atbildes jāsniedz reģistrācijas apliecību īpašniekiem (RAĪ). 2008. gada februāra plenārsēdē *Dr. Rafe Survana* tika iecelts par līdzreferentu, nomainot *Dr. Matthew Thatcher*.

Reģistrācijas apliecības īpašnieki iesniedza rakstveida paskaidrojumus 2007. gada 14. decembrī, 2008. gada 5. maijā, 2008. gada 12. jūnijā un 2008. gada 20. jūnijā.

CHMP secināja, ka dati apliecina zināmo etorikoksiba renovaskulāras saslimstības nekaitīguma profilu (hipertonija, tūska un sastrēguma sirds mazspēja). Sniegtie dati vēlreiz apstiprināja līdzīgu kardiovaskulāru trombu veidošanās risku, kādu izraisa diklofenaks, un noteiktas pakāpes augšējās GI trakta daļas drošuma priekšrocības salīdzinājumā ar naproksēnu un diklofenaku (lai gan netika konstatētas īpašas apakšējās IG trakta daļas drošuma priekšrocības). Bez diklofenaka un naproksēna bija maz salīdzinošo nekaitīguma datu par atsevišķiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSAID). Tādēļ bija grūti noteikt etorikoksiba radīto risku salīdzinājumā ar ibuprofēna, ketoprofēna vai citu retāk lietotu nesteroīdu pretiekaisuma līdzekļu (NSAID) risku.

Zāļu lietošanas dati liecināja, ka dažu hipertonijas pacientu ārstēšana tiek sākta ar etorikoksibu. Tādēļ *CHMP* ieteica noteikt stingrākas kontrindikācijas hipertonijas pacientiem un brīdina zāļu parakstītājus, ka asinsspiediens ir jāuzrauga, it īpaši pirmās 2 nedēļas pēc ārstēšanas sākšanas. Veselības aprūpes speciālistiem jāatgādina par šiem pasākumiem, nosūtot informatīvu vēstuli.

Klīnisko pētījumu dati uzrādīja klīniski vērtīgu ārstēšanas efektu, AS indikācijai izmantojot 90 mg etorikoksiba devu vienu reizi dienā, taču ir pieejami daži dati, kas liecina, ka vēlamo iedarbību varētu sasniegt arī ar mazākām devām. Tādēļ *CHMP* ieteica izanalizēt devu noteikšanas pētījumus, lai secinātu, vai ārstēšana dažiem pacientiem būtu atbilstoša arī, izmantojot 60 mg zāļu devu vienu reizi dienā.

Balstoties uz pieejamo datu pārskatu, *CHMP* uzskatīja, ka pacienta ieguvums, lietojot etorikoksibu ankilozējošā spondiloartrīta ārstēšanā, pārsniedz šo zāļu radīto risku.

2008. gada 26. jūnijā, izskatījusi RAĪ iesniegtos datus, *CHMP* ieteica ieviest izmaiņas reģistrācijas apliecībās.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, grozītais zāļu apraksts – III pielikumā, un reģistrācijas apliecības nosacījumi – IV pielikumā.

Pēdējo atzinumu Eiropas Komisija 2008. gada 9. septembrī pārveidoja par lēmumu.

*** Piezīmes:** šajā dokumentā sniegtā informācija un pielikumi attiecas tikai uz *CHMP* 2008. gada 26. jūnija atzinumu. Dalībvalstu kompetentās iestādes turpinās šo zāļu sistemātisku uzraudzību.