

Londra, 20 ta' Settembru 2007
EMA/470092/2007

OPINJONI TAL-KUMITAT DWAR PRODOTTI MEDIĊINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP) WARA REFERENZA SKOND L-ARTIKOLU 31(2)

PRODOTTI MEDIĊINALI LI FIHOM PIROXICAM

Isem Internazzjonali Mhux Patentat (INN): piroxicam

TAGHRIF ĠENERALI *

Piroxicam huwa mediċina anti-infjammatorja mhux sterojdali (SNAID) bi kwalitajiet anti-infjammatorji, analġeżiċi u antipiretiċi. Piroxicam huwa awtorizzat fl-Unjoni Ewropea wara proċeduri nazzjonali għat-tqeghid fis-suq.

B'referenza għal talba mill-Kummissjoni Ewropea, il-CHMP evalwa dejta dwar is-sigurtà tal-mediċina fuq NSAIDs mhux selettivi. Din l-evalwazzjoni, li ntemmet f'Ottubru 2005, ma żvelat l-ebda thassib ġdid relatat mas-sigurtà għall-klassi ta' l-NSAIDs b'mod ġenerali. Madankollu kienet identifikata l-hteġa li jiġi evalwat aktar il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' xi NSAIDs mhux selettivi fosthom piroxicam. Din l-evalwazzjoni ntemmet f'Ġunju 2006. Din l-evalwazzjoni sabet li dejta epidemjoloġika limitata u dejta spontanja dwar ir-reazzjonijiet avversi tal-mediċina pprovdiet sinjal ta' riskju akbar ta' reazzjonijiet gastro-intestinali u tal-ġilda (fosthom reazzjonijiet bullużi ta' theddida għall-ħajja) għal piroxicam meta mqabbel ma' NSAIDs oħra mhux selettivi.

Il-CHMP ikkunsidra li l-evalwazzjoni qajjmet thassib fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' piroxicam u informa lill-Kummissjoni Ewropea f'dan ir-rigward.

Fit-2 ta' Awwissu 2006, il-Kummissjoni Ewropea rreferiet il-kwistjoni lill-EMA skond l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, għal prodotti mediċinali li fihom piroxicam. Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu jikkonċernaw ir-riskju ta' reazzjonijiet gastro-intestinali u tal-ġilda.

Il-proċedura tar-riferiment bdiet fil-21 ta' Settembru 2006.

Ir-Rapporteur u l-Ko-Rapporteur mahtura kienu d-Dott. Rossi u d-Dott. Calvo-Rojas rispettivament.

Id-Detenturi ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) ipprovdew spjegazzjonijiet bil-miktub fit-18 ta' Diċembru 2006 u fit-13 ta' April 2007. Il-MAHs ipprezentaw spjegazzjonijiet verbali lill-CHMP fit-22 u fit-23 ta' Mejju 2007.

Fuq il-bażi tad-dejta disponibbli, il-CHMP ikkunsidra li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-formulazzjonijiet sistemici ta' piroxicam huwa pożittiv fit-trattament tas-serħan mis-sintomi ta' l-osteoartrite, l-artrite rewmatika jew l-ispondilite li twassal għall-ankilosi; madankollu l-CHMP ikkunsidra li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' piroxicam fit-trattament ta' kundizzjonijiet akuti huwa negattiv u li dawn l-indikazzjonijiet għandhom jiġu revokati. Kienu miżjuda numru ta' restrizzjonijiet fuq l-użu, kontra-indikazzjonijiet u twissijiet aktar b'saħħithom fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljett ta' Tagħrif b'rabta mas-sigurtà gastro-intestinali u tal-ġilda.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodott konċernat hija mogħtija fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II, flimkien ma' l-informazzjoni emendata dwar il-prodott fl-Anness III u l-kundizzjonijiet ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq fl-Anness IV.

L-opinjoni finali kienet maqluba f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fis-7 ta' Settembru 2007.

*** Noti:** l-informazzjoni moghtija f'dan id-dokument u fl-annessi tirrifletti biss l-Opinjoni tal-CHMP datata 21 ta' Ġunju 2007. L-Awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri ser ikompli jżommu l-prodott taħt osservazzjoni regolari.