



**KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDIĊINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP)
OPINJONI WARA REFERENZA GHALL-ARTIKOLU 6(12)**

Arcoxia

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): etoricoxib

INFORMAZZJONI ĠENERALI*

Etoricoxib huwa inibitur selettiv ta' COX-2 (ċiklossigenaġi 2) indikat fit-taffija tas-sintomi ta' osteoartrite (OA, 30-60 mg darba kuljum (od)), artrite rewmatojde (RA, 90 mg od) u l-uġigh u s-sinjali ta' infjammazzjoni assoċjati ma' artrite gottuża akuta (120 mg od).

Din il-proċedura ta' referenza tirrigwarda talba għal arbitraġġ dwar varjazzjoni tat-tip II sabiex indikazzjoni ġdida tkun tinkludi trattament ta' spondilite ankilosanti (AS), f' doża rakkomandata ta' 90 mg.

Fi tmiem il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku, diversi Stati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) ma qablux rigward is-sigurtà ta' etoricoxib fid-doża ta' 90 mg fl-indikazzjoni l-ġdida proposta. Peress li dan it-tfassib ma ġiex riżolt tul il-proċedura, Franza għamlet notifika ta' referenza ta' arbitraġġ uffiċjali skont l-Artikolu 6(12) tar-Regolament tal-Kummissjoni KE Nru 1084/2003 lis-CHMP fid-19 ta' Settembru 2007.

L-oqsma ewlenin ta' tħassib li ma ġewx riżolti identifikati minn Franza kienu jinkludu tħassib rigward sigurtà għal tul ta' żmien twil ta' doża ta' 90 mg etoricoxib meħuda kuljum rigward il-possibbiltà ta' zieda fir-riskju kardjovaskulari (CV) relatat mal-użu ta' doża ta' 90 mg fl-indikazzjoni ta' spondilite ankilosanti (AS). Franza kienet tal-fehma li kienet meħtieġa reviżjoni tal-profil bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' Arcoxia.

Il-proċedura ta' arbitraġġ ġiet diskussa mis-CHMP fil-laqgħa plenarja tiegħu f' Settembru 2007 u ġew mahtura Relatur (Dott. Karl Broich) u Korelatur (Dott. Matthew Thatcher). Il-proċedura ta' referenza nbdiet fl-20 ta' Settembru 2007 bl-adozzjoni ta' lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP li kellhom jiġu ndirizzati mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAHs). Waqt il-laqgħa plenarja ta' Frar 2008, id-Dott. Rafe Survana nhatar bhala Korelatur, biex jiehu post id-Dott. Matthew Thatcher.

L-MAHs taw spjegazzjonijiet bil-miktub fl-14 ta' Diċembru 2007, fil-5 ta' Mejju 2008, fit-12 ta' Ġunju 2008 u fl-20 ta' Ġunju 2008.

Is-CHMP ikkonkluda li d-dejta kienet tikkonferma l-profil ta' sigurtà renovaskulari magħruf ta' etoricoxib (ipertensjoni, edema u insuffiċjenza kardijaka kongestiva). Id-dejta kompliet tikkonferma riskju trombotiku CV simili għal diclofenac u ċertu livell ta' sigurtà tal-passaġġ gastrointestinali (GI) ta' fuq meta mqabbel ma' naproxen u diclofenac (minkejja li ma kien jidher l-ebda livell iktar baxx ta' vantaġġ ta' sigurtà GI). Kien hemm ftit dejta dwar is-sigurtà li setgħet titqabbel direttament għal mediċini antinfjammatorji mhux sterojdali individwali (NSAID) minbarra diclofenac u naproxen. Għalhekk kien diffiċli biex jiġu determinati r-riskji għal etoricoxib meta mqabbel ma' ibuprofen, ketoprofen jew NSAIDs li jintużaw inqas.

Id-dejta dwar l-użu tal-medicini wriet li ċerti pazjenti li jbatu minn pressjoni tad-demm gholja qeghdin jibdew jiehdu etoricoxib. Ghalhekk, is-CHMP irrakkomanda t-tishih tal-kontraindikazzjoni f'pazjenti ipersensittivi u javża lit-tobba li l-pressjoni tad-demm ghandha tkun sorveljata, partikolarment sa ġimagħtejn mill-bidu tat-trattament. Il-professjonisti fil-qasam tas-saħħa għandhom jiġu mfakkra f'dawn il-miżuri permezz ta' ittra ta' komunikazzjoni (*Dear Healthcare Professional Letter*).

Id-dejta minn studji kliniċi wrew effett tat-trattament klinikament sinifikanti għad-doża ta' 90 mg etoricoxib meħuda darba kuljum għall-indikazzjoni AS. Madankollu, hemm disponibbli xi dejta li tindika li doži iktar baxxi jistgħu wkoll ikollhom effett. Ghalhekk, is-CHMP irrakkomanda li għandhom jitwettqu studji biex jiddeterminaw id-doża meħtieġa sabiex jiġi konkluż jekk it-trattament b'60 mg darba kuljum ikunx xieraq ukoll għal ċerti pazjenti.

Abbażi tar-reviżjoni tad-dejta disponibbli, is-CHMP ikkunsidra li l-benefiċċji ta' etoricoxib huma akbar mir-riskji tiegħu fit-trattament tal-ispondilite ankilosanti.

Fis-26 ta' Ġunju 2008, is-CHMP, wara li kien ikkunsidra d-dejta pprovduta mill-MAHs, irrakkomanda l-ġhoti ta' varjazzjoni għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti kkonċernata hija disponibbli fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II, it-tagħrif emendat dwar il-prodott fl-Anness III u l-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fl-Anness IV.

L-opinjoni finali nbidlet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fid-9 ta' Settembru 2008.

*** Noti:** it-tagħrif mogħti f'dan id-dokument u l-annessi tiegħu jirrifletti biss l-opinjoni tas-CHMP datata s-26 ta' Ġunju 2008. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ser ikomplu jissorveljaw il-prodott b'mod regolari.