



Londen, 20 september 2007
EMEA/470125/2007

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 31, LID 2

PIROXICAM BEVATTENDE GENEESMIDDELEN

Algemene internationale benaming (INN): piroxicam

ACHTERGRONDINFORMATIE *

Piroxicam is een niet-steroidale ontstekingsremmer (NSAID) met ontstekingsremmende, analgetische en antipyretische eigenschappen. Piroxicam is in de Europese Unie goedgekeurd op grond van nationale procedures voor het in de handel brengen.

Naar aanleiding van een verzoek van de Europese Commissie heeft het CHMP de gegevens over de veiligheid van niet-selectieve NSAID's beoordeeld. Bij dit onderzoek, dat in oktober 2005 werd afgerond, kwamen geen nieuwe bezwaren aan het licht met betrekking tot de veiligheid van de categorie NSAID's als geheel. Het werd echter wel noodzakelijk geacht de baten/risicoverhouding van enkele niet-selectieve NSAID's waaronder piroxicam nader te onderzoeken. Dit onderzoek werd in juni 2006 afgerond. Op grond van beperkte epidemiologische gegevens en gegevens over spontane bijwerkingen werd geconcludeerd dat piroxicam ten opzichte van andere niet-selectieve NSAID's een verhoogd risico op gastrointestinale reacties en huidreacties (waaronder levensbedreigende bulleuze reacties) met zich meebrengt.

Het CHMP was van mening dat de beoordeling vragen opwierp over de baten/risicoverhouding van piroxicam en heeft de Europese Commissie hiervan op de hoogte gesteld.

Op 2 augustus 2006 verwees de Europese Commissie de kwestie in verband met piroxicam bevattende geneesmiddelen door naar het EMEA, overeenkomstig Artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd. De redenen voor de verwijzing betroffen het risico van gastrointestinale reacties en huidreacties.

Op 21 september 2006 is de verwijzingsprocedure gestart.

Als rapporteur en co-rapporteur zijn respectievelijk dr. Rossi en dr. Calvo-Rojas benoemd.

De houders van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekten op 18 december 2006 en 13 april 2007 een schriftelijke toelichting en op 22 en 23 mei 2007 een mondelinge toelichting aan het CHMP.

Op grond van de beschikbare gegevens was het CHMP van oordeel dat de baten/risicoverhouding voor systemische formuleringen van piroxicam bij de behandeling van symptomatische verlichting van osteoarthritis, reumatoïde arthritis en spondylitis ankylosans gunstig is. Het CHMP oordeelde echter dat de baten/risicoverhouding van piroxicam bij de behandeling van acute aandoeningen ongunstig is en dat deze indicaties moeten worden ingetrokken. Er zijn een aantal beperkingen voor het gebruik, contra-indicaties en versterkte waarschuwingen met betrekking tot de veiligheid voor het maag-darmkanaal en de huid toegevoegd aan de samenvatting van de productkenmerken en de etikettering.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken in bijlage III en de voorwaarden voor de vergunning voor het in de handel brengen in bijlage IV.

Het definitieve advies werd op 7 september 2007 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.

*** N.B.:** De in dit document en de bijlagen verstrekte informatie geeft enkel het advies van het CHMP d.d. ~~XXX~~op 21 juni 2007 weer. De bevoegde instanties in de lidstaten zullen het geneesmiddel regelmatig aan nieuw onderzoek onderwerpen.