



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 29 mei 2007  
Doc. ref. EMEA/CHMP/274909/2007

## **COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)**

### **ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 30 VOOR**

#### **Xefo en aanverwante namen**

Algemene internationale benaming (INN): lornoxicam

#### **ACHTERGRONDINFORMATIE**

Xefo en aanverwante namen, filmomhulde 4 mg- en 8 mg-tabletten, snelwerkende filmomhulde 8 mg-tablet en 8 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, is een niet-steroïde ontstekingsremmer (NSAID) die wordt gebruikt voor de kortetermijnverlichting van acute lichte tot matige pijn, symptomatische verlichting van pijn en ontsteking bij osteoartritis, en symptomatische verlichting van pijn en ontsteking bij reumatoïde artritis.

Op 16 mei 2006 heeft de firma Nycomed Danmark Aps bij het EMEA een verwijzingsverzoek ingediend krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG met het oog op harmonisatie van de nationaal goedgekeurde samenvattingen van de productkenmerken, bijsluiters en etikettering van het geneesmiddel Xefo en aanverwante namen.

De basis voor het verwijzingsverzoek was dat de samenvattingen van de productkenmerken van Xefo en aanverwante namen binnen de EU-lidstaten uiteen liepen ten aanzien van de kortetermijnverlichting van acute lichte tot matige pijn, symptomatische verlichting van pijn en ontsteking bij osteoartritis, en van symptomatische verlichting van pijn en ontsteking bij reumatoïde artritis.

Op 2 juni 2006 werd de procedure ingeleid. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen legde op 21 september 2006 en 12 januari 2007 aanvullende informatie over.

Tijdens zijn bijeenkomst van februari 2007 kwam het CHMP, in het licht van alle overgelegde gegevens en de binnen het CHMP gevoerde wetenschappelijke discussie, tot de conclusie dat het voorstel voor de harmonisatie van de samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter aanvaardbaar was en dat deze moesten worden gewijzigd.

Het CHMP heeft op 22 februari 2007 een positief advies uitgebracht voor de harmonisatie van de samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter voor Xefo en aanverwante namen.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I opgenomen. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter in bijlage III.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 29 mei 2007 gepubliceerd.