



European Medicines Agency

28 november 2005
EMA/CHMP/383175/2005

**ADVIES VAN HET COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK
(CHMP) INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 31**

**VOOR ALLE CELECOXIB, ETORICOXIB, LUMIRACOXIB, PARECOXIB EN
VALDECOXIB BEVATTENDE GENEESMIDDELEN**

Internationale generieke naam (INN): LUMIRACOXIB

ACHTERGRONDINFORMATIE

De COX-2-remmers celecoxib, etoricoxib, lumiracoxib, parecoxib, rofecoxib en valdecoxib vormen een relatief nieuwe groep stoffen met als gemeenschappelijke farmacologische werking het selectief remmen van cyclo-oxygenase-2. COX-2-remmers zijn in de medische praktijk geïntroduceerd voor de behandeling van patiënten met chronische inflammatoire degeneratieve aandoeningen, zoals reumatoïde artritis en artrose.

In september 2004 deelde de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van rofecoxib het EMEA mee dat nieuwe gegevens uit een klinische studie (APPROVe) met rofecoxib hebben aangetoond dat er een risico bestaat op trombotische cardiovasculaire voorvallen. Als gevolg hiervan werd Vioxx (rofecoxib) op 30 september 2004 wereldwijd uit de handel genomen door de vergunninghouder. Deze gegevens riepen tevens vragen op over de cardiovasculaire veiligheid van andere Cox-2-remmers.

Aansluitend op besprekingen in de plenaire CHMP-vergadering van oktober 2004 adviseerde de Europese Commissie deze volksgezondheidsaangelegenheid over alle aspecten van cardiovasculaire veiligheid, waaronder trombotische en cardio-renale voorvallen, te onderwerpen aan communautaire verwijzingen overeenkomstig artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd, voor niet centraal toegelaten geneesmiddelen die celecoxib, etoricoxib en lumiracoxib bevatten én te onderwerpen aan een herbeoordelingsprocedure overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad, zoals gewijzigd, voor centraal toegelaten geneesmiddelen die celecoxib (Onsenal), parecoxib (Dynastat/Rayzon) en valdecoxib (Bextra/Valdyn) bevatten. Deze procedures zijn in november 2004 gestart.

Op 18 november 2004 verzocht het CHMP om uitgebreide informatie over de cardiovasculaire veiligheid van deze middelen.

Op 7 april 2005 vroegen de FDA (Food and Drug Administration) en het EMEA Pfizer om Bextra (valdecoxib) vrijwillig uit de handel te nemen. Pfizer ging akkoord met het opschorten van de wereldwijde verkoop en verhandeling van Bextra in afwachting van verdere besprekingen van de ongunstige baten/risicoverhouding die voortvloeit uit de gegevens over ernstige huidreacties.

Op 20 april 2005 presenteerde Pfizer in een hoorzitting gegevens over ernstige huidreacties voor valdecoxib.

Op grond daarvan breidde het CHMP op verzoek van de Europese Commissie op 20 april 2005 het toepassingsgebied van de procedure overeenkomstig artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd, en de herzieningsprocedure overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad, uit: niet alleen cardiovasculaire veiligheidsaspecten moesten in de lopende beoordeling van deze klasse geneesmiddelen worden beoordeeld, maar ook ernstige huidreacties.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van lumiracoxib verstrekke op 10 januari en 10 mei 2005 een schriftelijke toelichting en op 18 januari 2005 een mondelinge toelichting.

Na bestudering van alle beschikbare gegevens stelde het CHMP op 23 juni 2005 een advies vast voor lumiracoxib, dat de volgende aanbeveling behelsde: de vergunningen voor het in de handel brengen van lumiracoxib bevattende geneesmiddelen kunnen worden gehandhaafd voor de in de Samenvatting van de productkenmerken genoemde indicaties (zie Bijlage III).

De lijst van de betreffende handelsnamen is weergegeven in Bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in Bijlage II, samen met de gewijzigde Samenvatting van de productkenmerken in Bijlage III.

Op 28 november 2005 stelde de Europese Commissie aan de hand van het CHMP-advies een besluit vast.

* **Opmerkingen:** de in dit document en de bijlagen verstrekte informatie geeft alleen het advies van het CHMP d.d. 23 juni 2005 weer. De bevoegde instanties in de lidstaten zullen het geneesmiddel aan regelmatige herbeoordelingen blijven onderwerpen.