



Londyn, 20 września 2007  
EMEA/470123/2007

**OPINIA KOMITETU DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI  
(CHMP) W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU, ZGODNIE Z ART. 31 UST. 2**

**PRODUKTY LECZNICZE ZAWIERAJĄCE PIROXICAM**

**Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): piroxicam**

**INFORMACJE OGÓLNE\***

Piroxicam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) o właściwościach przeciwzapalnych, przeciwbólowych i przeciwgorączkowych. Piroxicam uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej zgodnie z krajowymi procedurami dopuszczenia do obrotu.

Na wniosek Komisji Europejskiej CHMP dokonał przeglądu danych dotyczących bezpieczeństwa niselektywnych NSAID. Przegląd ten, zakończony w październiku 2005 r., nie ujawnił żadnych nowych obaw odnoszących się do bezpieczeństwa całej klasy NSAID. Jednakże stwierdzono, że istnieje potrzeba dalszego zbadania stosunku korzyści do ryzyka niektórych niselektywnych NSAID, w tym piroxicamu. Badanie to zakończono w czerwcu 2006 r. Badanie to wykazało, że ograniczone dane epidemiologiczne oraz dane dotyczące niepożądanych działań leków sygnalizują, iż istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji żołądkowo-jelitowych i skórnych (w tym zagrażających życiu reakcji pęcherzowych) przy stosowaniu piroxicamu pokrewnego innym niselektywnym NSAID.

CHMP uznał, że ocena ta wzbudza obawy, co do stosunku korzyści do ryzyka zagrożeń przypadku piroxicamu i poinformował o tym fakcie Komisję Europejską.

W dniu 2 sierpnia 2006 r., na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE, ze zmianami, Komisja Europejska przekazała do EMEA sprawę produktów leczniczych zawierających piroxicam. Powodem przekazania było ryzyko wystąpienia reakcji żołądkowo-jelitowych i skórnych.

Procedura arbitrażu rozpoczęła się w dniu 21 września 2006 r.

Wyznaczonym sprawozdawcą i współsprawozdawcą byli, odpowiednio, dr Rossi i dr Calvo-Rojas.

Pisemne wyjaśnienia zostały złożone przez podmioty odpowiedzialne (MAH) w dniach 18 grudnia 2006 r. oraz 13 kwietnia 2007 r. Podmioty odpowiedzialne przedstawiły CHMP ustne wyjaśnienia w dniach 22 i 23 maja 2007 r.

Na podstawie dostępnych danych CHMP uznał, że stwierdzone korzyści przewyższają ryzyko w odniesieniu do preparatów układowych piroxicamu w leczeniu polegającym na łagodzeniu symptomów artretyzmu, reumatycznego zapalenia stawów lub zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa; jednakże CHMP uznał, że bilans korzyści wobec zagrożeń jest negatywny w leczeniu stanów ostrych i należy wycofać takie wskazania do stosowania leku. Do charakterystyki produktu leczniczego (ChPL) i ulotki dla pacjenta dodano liczne ograniczenia w stosowaniu, przeciwwskazania i silniejsze ostrzeżenia co do bezpieczeństwa żołądkowo-jelitowego i skórniego.

Lista omawianych produktów znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe zawarto w Aneksie II, zmienione informacje o produkcie zawarto w Aneksie III, a warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w Aneksie IV.

Dnia 7 września 2007 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.

**\*Uwagi:** informacje zawarte w niniejszym dokumencie i w jego aneksach odnoszą się wyłącznie do Opinii CHMP z dnia 21 czerwca 2007. Właściwe organy władzy państw członkowskich będą dokonywać regularnej oceny produktu.