



Londyn, dnia 23 października 2008 r.
EMA/CHMP/619564/2008

**OPINIA KOMITETU DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI
(CHMP) W ZWIĄZKU Z PROCEDURĄ ARBITRAŻU NA PODSTAWIE ART. 6 UST. 12**

Arcoxia

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): etorykoksyb

INFORMACJE OGÓLNE*

Etorykoksyb jest selektywnym inhibitorem COX-2 (cyklooksygenaza-2) wskazanym w łagodzeniu objawów zapalenia stawów i kości (OA, 30-60mg raz na dobę), reumatoidalnego zapalenia stawów (RA, 90 mg raz na dobę) oraz bólu i oznak zapalenia związanego z ostrym zapaleniem stawów dnawym (120 mg raz na dobę).

Ta procedura arbitrażu nawiązuje do wniosku o arbitraż dotyczącego zmiany typu II o nowe wskazanie dotyczące włączenia leczenia zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa w zalecanej dawce 90 mg.

Pod koniec procedury wzajemnego uznania istniała rozbieżność pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej co do bezpieczeństwa etorykoksybu w dawce 90 mg w nowym zaproponowanym wskazaniu. Ze względu na to, że zastrzeżenia te nie zostały rozstrzygnięte w toku procedury, w dniu 19 września 2007 r. Francja wystąpiła do CHMP o oficjalne przekazanie do procedury arbitrażu na podstawie art.6 ust.12 rozporządzenia Komisji nr 1084/2003.

Główne nierozwiązane zastrzeżenia podniesione przez Francję dotyczyły długoterminowego bezpieczeństwa dziennej dawki etorykoksybu w wysokości 90 mg, mianowicie zwiększonego zagrożenia dla układu krążenia związanego ze stosowaniem dawki 90 mg we wskazaniu zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa. Francja uznała, że należy dokonać przeglądu stosunku ryzyka do korzyści preparatu Arcoxia.

CHMP omówił postępowanie arbitrażowe podczas posiedzenia plenarnego we wrześniu 2007 r., wyznaczono także sprawozdawcę (dr Karl Broich) i współsprawozdawcę (dr Matthew Thatcher). Procedurę arbitrażu wszczęto dnia 20 września 2007 r. wraz z przyjęciem listy pytań przez CHMP postawionych przez podmioty odpowiedzialne za dopuszczenie do obrotu. Podczas posiedzenia w lutym 2008 r. dr Rafe Survana został mianowany współsprawozdawcą, zastępując dr Matthew Thatchera.

W dniach 14 grudnia 2007 r., 5 maja 2008 r., 12 czerwca 2008 r. i 20 czerwca 2008 r. podmioty odpowiedzialne przekazały wyjaśnienia na piśmie.

CHMP uznał, że dane potwierdziły znany już profil bezpieczeństwa etorykoksybu dotyczący układu sercowo-naczyniowego i nerek (nadciśnienie tętnicze, obrzęki oraz zastoinowa niewydolność serca). Dane dodatkowo potwierdziły istnienie podobnego ryzyka występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych o charakterze zakrzepowym takiego jak diklofenak oraz w pewnym stopniu większe bezpieczeństwo dotyczące górnego odcinka przewodu pokarmowego w porównaniu z naproksenem i diklofenakiem (nie obserwowano jednak przewagi w odniesieniu do bezpieczeństwa w zakresie dolnego odcinka przewodu pokarmowego). Dostępne były jedynie nieliczne dane porównawcze

dotyczące bezpieczeństwa poszczególnych leków z grupy NLPZ innych niż diklofenak i naproksen. Trudno było zatem określić profil zagrożeń związanych z przyjmowaniem etorykoksybu w porównaniu z ibuprofenem, ketoprofenem lub innymi rzadziej stosowanymi lekami z grupy NLPZ. Dane na temat stosowania leku wykazały, że w przypadku niektórych pacjentów z wysokimi wartościami ciśnienia tętniczego początek tych nieprawidłowości związany był ze stosowaniem etorykoksybu. CHMP zalecił zatem uwydatnienie przeciwwskazań dotyczących stosowania leku u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym oraz podkreśla konieczność kontrolowania wartości ciśnienia tętniczego, zwłaszcza w ciągu pierwszych 2 tygodni stosowania leku. Przypomnienie o konieczności stosowania powyższych środków ostrożności powinno być przesłane do pracowników służby zdrowia w postaci pisma informacyjnego.

Wyniki badań klinicznych wskazują na istotną klinicznie skuteczność etorykoksybu w dawce 90 mg stosowanego raz na dobę w leczeniu zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa. Niektóre dostępne dane sugerują jednakże możliwą skuteczność niższych dawek leku. W celu określenia, czy stosowanie etorykoksybu w dawce 60 mg raz na dobę może być skuteczne w przypadku niektórych pacjentów, CHMP zaleca przeprowadzenie analizy badań służących określeniu dawki leku.

Na podstawie przeglądu dostępnych danych CHMP uważa, że korzyści wynikające ze stosowania etorykoksybu przewyższają ryzyko w przypadku leczenia zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

W dniu 26 czerwca 2008 r. CHMP, po analizie danych dostarczonych przez podmioty odpowiedzialne, zalecił dokonanie zmiany w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu.

Wykaz nazw produktów przedstawiono w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w Aneksie II, wraz ze zmienioną charakterystyką produktu leczniczego w Aneksie III oraz warunkami przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Aneksie IV.

W dniu 9 września 2008 r. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.

*** Uwagi:** informacje przedstawione w powyższym dokumencie i aneksach odzwierciedlają wyłącznie opinię CHMP z dnia 28 czerwca 2008 r. Właściwe organy państw członkowskich będą dokonywać regularnej oceny produktu.