European Medicines Agency

Londres, 20 de Setembro de 2007
EMEA/470122/2007

PARECER DO COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP) ELABORADO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO N.º 2 DO ARTIGO 31.º

MEDICAMENTOS QUE CONTÊM PIROXICAM

Denominação Comum Internacional (DCI): piroxicam

INFORMAÇÃO GERAL *

O piroxicam é um medicamento anti-inflamatório não-esteróide (AINE) com propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas. O piroxicam está autorizado na União Europeia na sequência de procedimentos de autorização de medicamentos nacionais.

Na sequência de um pedido da Comissão Europeia, o CHMP reviu os dados de segurança de AINE não selectivos. Esta revisão, que foi concluída em Outubro de 2005, não revelou quaisquer questões de segurança no que respeita à classe dos AINE no seu conjunto. No entanto, foi identificada a necessidade de uma nova avaliação do perfil de benefício/risco de alguns AINE não selectivos, incluindo o piroxicam. Esta revisão foi concluída em Junho de 2006. A revisão determinou que dados epidemiológicos limitados e de reacções adversas expontâneas ao medicamento assinalavam um risco aumentado de reacções gastrintestinais e da pele (incluindo reacções bolhosas que põem em risco a vida) do piroxicam relativamente a outros AINE não selectivos.

O CHMP considerou que a avaliação levantava preocupações relativamente ao perfil de benefício/risco do piroxicam e, em conformidade, informou a Comissão Europeia.

Em 2 de Agosto de 2006, A Comissão Europeia remeteu a questão à EMEA, de acordo com o artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE na última redacção que lhe foi dada, relativamente a medicamentos que contêm piroxicam. As razões do procedimento tiveram como base o risco de reacções gastrintestinais e da pele.

O procedimento de consulta teve início em 21 de Setembro de 2006.

O Relator e o Co-Relator nomeados foram, respectivamente, o Dr. Rossi e o Dr. Calvo-Rojas.

Os titulares da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) forneceram informações escritas em 18 de Dezembro de 2006 e 13 de Abril de 2007. Os titulares da AIM prestaram esclarecimentos orais ao CHMP em 22 e 23 de Maio de 2007.

Com base nos dados disponíveis, o CHMP considerou que o perfil de benefício/risco de formulações sistémicas de piroxicam é positivo no tratamento de alívio sintomático de osteoartrite, artrite reumatóide ou espondilite anquilosante; no entanto, o CHMP considerou que o perfil de benefício/risco do piroxicam no tratamento de situações agudas é negativo e que estas indicações devem ser revogadas. Várias restrições de utilização, contra-indicações e advertências reforçadas foram adicionadas ao Resumo das Características do Medicamento e ao Folheto Informativo em relação à segurança gastrintestinal e da pele.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu
©EMEA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

A lista das denominações do produto abrangidas é fornecida no Anexo I. As conclusões científicas são facultadas no Anexo II, juntamente com as alterações à informação sobre o medicamento, no Anexo III, e as condições da Autorização de Introdução no Mercado, no Anexo IV.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão da Comissão Europeia em 7 de Setembro de 2007.

∗ Notas: A informação fornecida neste documento e nos seus anexos reflecte apenas o parecer emitido pelo CHMP em 21 de Junho de 2007. As autoridades competentes dos Estados-Membros continuarão a manter o medicamento sob revisão regular.

©EMEA 2007