



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 29 de Maio de 2007
Doc.Ref. EMEA/CHMP/274920/2007

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

PARECER EMITIDO NO ÂMBITO DE UMA ARBITRAGEM NOS TERMOS DO ARTIGO 30.º PARA

Xefo e denominações associadas

Denominação Comum Internacional (DCI): lornoxicam

INFORMAÇÃO GERAL

O Xefo e denominações associadas, comprimidos revestidos por película (4 mg e 8 mg), comprimidos revestidos por película de libertação rápida (8 mg) e pó e solvente para preparação de solução injectável (8 mg), é um medicamento anti-inflamatório não esteróide (AINE) utilizado para o alívio rápido da dor aguda ligeira a moderada e para o alívio sintomático da dor e da inflamação associadas à osteoartrose e à artrite reumatóide.

Em 16 de Maio de 2006, a Nycomed Danmark Aps apresentou à EMEA um pedido de arbitragem ao abrigo do artigo 30º da Directiva 2001/83/CE, solicitando a harmonização dos Resumos das Características dos Medicamento (RCM), folhetos informativos e rotulagens, autorizados por procedimento nacional, para o medicamento Xefo e denominações associadas.

O pedido de arbitragem baseou-se nas divergências existentes entre os Resumos das Características do Medicamento de Xefo e denominações associadas aprovados nos vários Estados-Membros da UE relativamente ao alívio rápido da dor aguda ligeira a moderada e ao alívio sintomático da dor e da inflamação associadas à osteoartrose e à artrite reumatóide.

O procedimento foi iniciado em 2 de Junho de 2006. O titular da Autorização de Introdução no Mercado forneceu informação adicional em 21 de Setembro de 2006 e em 12 de Janeiro de 2007.

Durante a sua reunião de Fevereiro de 2007, o CHMP, com base em toda a informação fornecida e na discussão científica no seio do Comité, considerou que a proposta de harmonização do RCM, da rotulagem e do folheto informativo era aceitável e que estes deveriam ser alterados.

O CHMP emitiu um parecer favorável em 22 de Fevereiro de 2007, recomendando a harmonização do RCM, da rotulagem e do folheto informativo para o Xefo e denominações associadas.

A lista das denominações encontra-se no Anexo I. As conclusões científicas figuram no Anexo II; as versões alteradas do RCM, da rotulagem e do folheto informativo figuram no Anexo III.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 29 de Maio de 2007.

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