



**COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)
PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO N.º 12 DO
ARTIGO 6.º**

Arcoxia

Denominação Comum Internacional (DCI): etoricoxib

INFORMAÇÃO GERAL*

O etoricoxib é um inibidor selectivo da COX-2 (ciclo-oxigenase 2), indicado no alívio sintomático da osteoartrose [OA, 30-60 mg uma vez ao dia (od)], da artrite reumatóide (AR, 90 mg od) e da dor e sinais de inflamação associados à artrite gotosa aguda (120 mg od).

Este procedimento de consulta diz respeito a um pedido de arbitragem relativo a uma alteração de tipo II para uma nova indicação a fim de incluir o tratamento da espondilite anquilosante (EA) n uma dose diária recomendada de 90 mg.

No final do procedimento de reconhecimento mútuo, verificou-se uma discrepância entre vários Estados-Membros da União Europeia no que diz respeito à segurança do etoricoxib na dose de 90 mg na nova indicação proposta. Uma vez que não foi possível alcançar um consenso durante o procedimento, a França notificou o CHMP, a 19 de Setembro de 2007, relativamente a uma consulta oficial para arbitragem em conformidade com o n.º 12 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1084/2003 da Comissão.

As principais questões não resolvidas identificadas pela França estavam relacionadas com a segurança a longo prazo de uma dose diária de 90 mg de etoricoxib, tendo em conta o risco cardiovascular (CV) acrescido associado à utilização da dose de 90 mg na indicação de espondilite anquilosante (EA). Assim, a França considerou necessária uma revisão do perfil benefício-risco do Arcoxia.

O procedimento de arbitragem foi discutido pelo CHMP na sua reunião plenária de Setembro de 2007, tendo sido nomeados um relator (Dr. Karl Broich) e um co-relator (Dr. Matthew Thatcher). O procedimento de consulta teve início em 20 de Setembro de 2007, com a aprovação de uma lista de questões do CHMP a serem abordadas pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM). Durante a reunião plenária de Fevereiro de 2008, o Dr. Rafe Survana foi nomeado co-relator, substituindo o Dr. Matthew Thatcher.

Foram prestados esclarecimentos por escrito pelos titulares da AIM em 14 de Dezembro de 2007, 5 de Maio de 2008, 12 de Junho de 2008 e 20 de Junho de 2008.

O CHMP considerou que os dados confirmavam o perfil de segurança renovascular conhecido do etoricoxib (hipertensão, edema e insuficiência cardíaca congestiva). Os dados confirmaram ainda um risco tromboembólico ao nível CV semelhante ao do diclofenac e alguma vantagem em termos de segurança do tracto gastrointestinal superior relativamente ao naproxeno e ao diclofenac (apesar de não apresentar nenhuma vantagem particular na segurança do tracto gastrointestinal inferior). Existem poucos dados de segurança comparativos directos relativamente a medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) individuais para além do diclofenac e do naproxeno, pelo que se torna difícil

determinar os riscos do etoricoxib em comparação com o ibuprofeno, o cetoprofeno ou outros AINE utilizados com menos frequência.

Os dados de utilização do medicamento mostraram que alguns doentes com pressão arterial elevada estão a iniciar o tratamento com etoricoxib. O CHMP recomenda, por isso, o reforço da contra-indicação para doentes hipertensos e o alerta dos prescritores para a necessidade de monitorização da pressão arterial tem de ser monitorizada, especialmente no período de 2 semanas a partir do início do tratamento. Os profissionais de saúde devem ser lembrados destas medidas através de um comunicado por escrito (Dear Healthcare Professional Letter).

Os dados dos ensaios clínicos demonstraram um efeito terapêutico clinicamente significativo para a dose de 90 mg de etoricoxib uma vez por dia para as indicações de EA; contudo, existem alguns dados que indicam que doses mais baixas também poderão ser eficazes. Assim, o CHMP recomenda que sejam realizados estudos de determinação de doses, a fim de concluir se o tratamento com 60 mg uma vez por dia também seria adequado em alguns doentes.

Com base na revisão dos dados disponíveis, o CHMP considera que os benefícios do etoricoxib são superiores aos seus riscos no tratamento da espondilite anquilosante.

Em 26 de Junho de 2008, o CHMP, tendo em conta os dados fornecidos pelos titulares da AIM, recomendou a concessão da alteração às AIM.

A lista das denominações do medicamento consta do anexo I, as conclusões científicas do anexo II, a versão alterada da informação relativa ao medicamento do anexo III e as condições das autorizações de introdução no mercado do anexo IV.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 9 de Setembro de 2008.

*** Notas:** A informação fornecida no presente documento e nos anexos apenas reflecte o parecer do CHMP datado de 26 de Junho de 2008. As autoridades competentes dos Estados-Membros continuarão a analisar regularmente o medicamento.