



Londra, 20 septembrie 2007
EMA/470121/2007

**AVIZUL COMITETULUI PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN
(CHMP) CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 31
ALINEATUL (2)**

PRODUSE MEDICAMENTOASE CARE CONȚIN PIROXICAM

Denumire comună internațională (DCI): piroxicam

INFORMAȚII DE BAZĂ*

Piroxicam este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) cu proprietăți antiinflamatorii, analgezice și antipiretice. Piroxicam este autorizat în Uniunea Europeană pe baza procedurilor naționale de introducere pe piață.

În urma unei cereri din partea Comisiei Europene, CHMP a evaluat datele privind siguranța AINS neselective. Această evaluare, care s-a finalizat în octombrie 2005, nu a evidențiat probleme noi privind siguranța întregii clase a AINS. Cu toate acestea, s-a identificat necesitatea unei noi evaluări a raportului beneficiu/risc pentru anumite AINS neselective, inclusiv pentru piroxicam. Această evaluare a fost finalizată în iunie 2006. În urma acestei evaluări s-a constatat că datele epidemiologice limitate și datele privind reacțiile adverse spontane constituie un semnal de alarmă privind riscul crescut de reacții gastrointestinale și cutanate (inclusiv reacții buloase potențial letale) pentru piroxicam față de alte AINS neselective.

CHMP a considerat că evaluarea a ridicat probleme privind raportul beneficiu/risc în cazul piroxicam și a informat Comisia Europeană în acest sens.

La 2 august 2006, Comisia Europeană a sesizat EMEA în temeiul articolului 31 al Directivei 2001/83/CE, astfel cum a fost modificat, cu privire la produsele medicamentoase care conțin piroxicam. Motivul sesizării l-a constituit riscul de reacții gastrointestinale și cutanate.

Procedura de sesizare a început la data de 21 septembrie 2006.

Dr. Rossi și Dr. Calvo-Rojas au fost numiți în calitate de raportor, respectiv coraportor.

Explicațiile scrise au fost înaintate de titularii autorizației de introducere pe piață în 18 decembrie 2006 și în 13 aprilie 2007. Titularii autorizației de introducere pe piață au prezentat explicații orale în fața CHMP în 22 și 23 mai 2007.

Pe baza datelor disponibile, CHMP a considerat că raportul beneficiu/risc în formulele sistemice ale piroxicam este pozitiv în tratamentul pentru ameliorarea simptomatică a osteoartritei, artritei reumatoide sau a spondilitei anchilozante; cu toate acestea, CHMP a considerat că raportul beneficiu/risc pentru piroxicam în tratarea afecțiunilor acute este negativ și că aceste indicații trebuie revocate. Au fost adăugate un număr de restricții privind utilizarea, contraindicații și atenționări suplimentare privind siguranța gastrointestinală și cutanată în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect.

Lista cu denumirile produselor implicate este dată în Anexa I. Concluziile științifice sunt incluse în Anexa II, împreună cu informațiile despre produs modificate în Anexa III, iar condițiile privind autorizația de introducere pe piață sunt cuprinse în Anexa IV.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 7 septembrie 2007.

*Notă: informațiile prezentate în acest document și în anexe reflectă doar avizul CHMP, datat pe 21 iunie 2007. Autoritățile competente ale statelor membre vor continua să evalueze produsul în mod regulat.