



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 29 mai 2007
Doc.Ref EMEA/CHMP/274913/2007

**COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN
(CHMP)**

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI PRIVIND ARTICOLUL 30 PENTRU

Xefo și denumirile asociate

Denumire comună internațională (DCI): lornoxicam

INFORMAȚII DE BAZĂ

Xefo și denumirile asociate, sub formă de comprimate filmate de 4 și 8 mg, comprimate filmate cu eliberare rapidă de 8 mg și sub formă de pulbere și soluție injectabilă, este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) care se folosește ca antialgic de scurtă durată în durerea de intensitate mică sau moderată, în tratamentul simptomatic al durerii și inflamației în osteoartrită și artrită reumatoidă.

În data de 16 mai 2006, compania Nycomed Danmark Aps a înaintat către EMEA o sesizare în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE, în scopul armonizării rezumatelor caracteristicilor produsului, a etichetei și prospectelor autorizate la nivel național pentru produsul medicamentos Xefo și denumirile asociate.

Baza acestei sesizări a constituit-o existența diferențelor între rezumatele caracteristicilor produsului aprobate la nivelul statelor membre pentru Xefo și denumirile asociate în ceea ce privește utilizarea lui ca antialgic de scurtă durată în durerea de intensitate mică sau moderată, în tratamentul simptomatic al durerii și inflamației din osteoartrită și din artrita reumatoidă.

Procedura a început în data de 2 iunie 2006. Titularul autorizației de introducere pe piață a oferit informații suplimentare în data de 21 septembrie 2006 și 12 ianuarie 2007.

În timpul întâlnirii din februarie 2007, CHMP a hotărât că, având în vedere toate informațiile înaintate și discuțiile științifice ale Comitetului, propunerea de armonizare a rezumatelor caracteristicilor produsului, etichetei și prospectului este acceptabilă și că acestea ar trebui modificate.

În data de 22 februarie, CHMP a acordat un aviz favorabil recomandând armonizarea rezumatelor caracteristicilor produsului, etichetei și prospectului pentru Xefo și denumirile asociate.

Lista cu denumirile produselor implicate este dată în Anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în Anexa II, iar modificările pentru rezumatul caracteristicilor produsului, etichetă și prospect în Anexa III.

Comisia Europeană a emis o decizie în data de 29 mai 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>

©EMA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged