

Londra, 23 octombrie 2008  
EMA/CHMP/619544/2008

**COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN (CHMP) AVIZ CA  
URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 6 ALINEATUL (12)**

**Arcoxia**

**Denumire comună internațională (DCI): etoricoxib**

**INFORMAȚII DE BAZĂ\***

Etoricoxib este un inhibitor selectiv de COX-2 (ciclooxigenază 2) indicat în tratamentul simptomatic al osteoartritei (OA, 30-60 mg o dată pe zi), al artritei reumatoide (RA, 90 mg o dată pe zi) și al durerii și semnelor de inflamare asociate artritei gutoase acute (120 mg o dată pe zi).

Această procedură de sesizare se referă la o cerere de arbitraj privind o modificare de tip II pentru o nouă indicație de a include tratamentul spondilitei anchilozante (SA), la doza zilnică recomandată de 90 mg.

La sfârșitul procedurii de recunoaștere reciprocă, au existat diferențe între diferite state membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la siguranța etoricoxib la o doză de 90 mg în noua indicație propusă. Având în vedere că aceste motive de îngrijorare nu au fost rezolvate pe parcursul procedurii, la 19 septembrie 2007, Franța a notificat CHMP cu privire la o sesizare oficială de arbitraj în temeiul articolului 6 alineatul (12) din Regulamentul (CE) nr. 1084/2003 al Comisiei.

Principalele probleme nerezolvate identificate de Franța au fost îngrijorările legate de siguranța pe termen lung a dozei zilnice de 90 mg de etoricoxib în legătură cu potențialul risc cardiovascular crescut legat de utilizarea dozei de 90 mg în tratarea spondilitei anchilozante (SA). Franța a considerat că trebuie reanalizat profilul risc-beneficiu pentru Arcoxia.

CHMP a discutat despre procedura de arbitraj în cadrul ședinței sale plenare din septembrie 2007, numind un raportor (dr. Karl Broich) și un coraportor (dr. Matthew Thatcher). Procedura de sesizare a fost inițiată la 20 septembrie 2007, adoptându-se o listă de întrebări din partea CHMP care urmau să fie analizate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață. În cadrul ședinței plenare din februarie 2008, dr. Rafe Survana a fost numit coraportor, înlocuindu-l pe dr. Matthew Thatcher.

Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au furnizat explicații scrise la 14 decembrie 2007, 5 mai 2008, 12 iunie 2008 și 20 iunie 2008.

CHMP a concluzionat că datele au confirmat profilul de siguranță cunoscut renovascular al etoricoxib (hipertensiune, edem și insuficiență cardiacă congestivă). Datele au confirmat în continuare un risc cardiovascular trombotic similar, cum ar fi diclofenac, și un anume avantaj de siguranță la nivel gastrointestinal superior comparativ cu naproxen și diclofenac (deși nici un avantaj deosebit la nivel gastrointestinal inferior). Au existat puține date directe de siguranță comparative pentru medicamentele individuale antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cu excepția diclofenac și naproxen. Prin urmare, a fost dificil să se stabilească riscurile pentru etoricoxib comparativ cu ibuprofen, ketoprofen sau alte AINS mai puțin folosite.

Datele privind utilizarea medicamentelor au arătat că unor pacienți cu tensiune arterială ridicată a început să li se administreze etoricoxib. Prin urmare, CHMP a recomandat adăugarea de

contraindicații mai explicite pentru pacienții hipertensivi și de avertizări celor care prescriu că tensiunea arterială trebuie monitorizată, în special timp de 2 săptămâni de la începerea tratamentului. Personalului medico-sanitar i s-au reamintit aceste măsuri printr-o scrisoare directă („Dear Healthcare Professional Letter”).

Datele din studii clinice au arătat efecte clinice valabile ale tratamentului pentru etoricoxib 90 mg administrat o dată pe zi pentru tratamentul spondilozei anchilozante (SA); cu toate acestea, există unele date care indică că dozele mai scăzute ar putea fi, de asemenea, eficiente. Prin urmare, CHMP a recomandat analizarea studiilor privind dozele pentru a se concluziona dacă tratamentul cu 60 mg o dată pe zi este, de asemenea, adecvat pentru unii pacienți.

Pe baza analizării datelor disponibile, CHMP a considerat că beneficiile etoricoxib sunt mai mari decât riscurile pentru tratarea spondilitei anchilozante.

La 26 iunie 2008, CHMP, după examinarea datelor furnizate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață, a recomandat acordarea modificării autorizațiilor de introducere pe piață.

Lista denumirilor produselor avute în vedere este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II, informațiile modificate privind produsul, în anexa III, și condițiile de acordare a autorizației de introducere pe piață, în anexa IV.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 9 septembrie 2008.

**\* Observatii:** informațiile furnizate în acest document și în anexe reflectă numai avizul CHMP emis la 26 iunie 2008. Autoritățile competente din statele membre vor continua să mențină produsul sub observație permanentă.