

Londýn 20. septembra 2007
EMA/470120/2007

**STANOVISKO VÝBORU PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP) V SÚLADE
S POSTUPOM ODPORÚČANÝM V ČLÁNKU 31 ODS. 2**

LIEKY OBSAHUJÚCE PIROXIKAM

Medzinárodný generický názov (INN): piroxikam

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE *

Piroxikam je nesteroidný protizápalový liek s protizápalovými, analgetickými a antipyretickými vlastnosťami. Piroxikam je v Európskej únii schválený podľa vnútroštátnych postupov udeľovania povolení na uvedenie lieku na trh.

Výbor CHMP na žiadosť Európskej komisie preskúmal údaje o bezpečnosti neselektívnych nesteroidných protizápalových liekov. Toto skúmanie, ktoré sa ukončilo v októbri 2005, neodhalilo žiadne nové výhrady týkajúce sa bezpečnosti triedy nesteroidných protizápalových liekov ako celku. Zistila sa však potreba ďalej hodnotiť pomer prínosu/rizika niektorých neselektívnych nesteroidných protizápalových liekov vrátane piroxikamu. Toto skúmanie sa ukončilo v júni 2006. Pokiaľ ide o piroxikam vo vzťahu k ďalším neselektívnym nesteroidným protizápalovým liekom, na základe skúmania sa zistilo, že obmedzené epidemiologické údaje a údaje o spontánných nežiaducich reakciách na liek boli signálom zvýšeného rizika gastrointestinálnych a kožných reakcií (vrátane život ohrozujúcich bulóznych reakcií).

Výbor CHMP usúdil, že toto posúdenie vyvolalo výhrady týkajúce sa pomeru prínosu/rizika piroxikamu a podľa toho informoval Európsku komisiu.

Pokiaľ ide o lieky obsahujúce piroxikam, Európska komisia dňa 2. augusta 2006 predložila túto záležitosť agentúre EMEA podľa článku 31 smernice 2001/83/ES v platnom znení. Dôvody konania sa týkali rizika gastrointestinálnych a kožných reakcií.

Postup konania sa začal dňa 21. septembra 2006.

Ako spravodajca bol určený Dr. Rossi a spoluspravodajca Dr. Calvo-Rojas.

Držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh poskytli písomné vysvetlenia dňa 18. decembra 2006 a 13. apríla 2007. Držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh prezentovali svoje vysvetlenia ústne pred výborom CHMP dňa 22. a 23. mája 2007.

Výbor CHMP na základe dostupných údajov usúdil, že pomer prínosu/rizika systémových zmesí piroxikamu pri liečbe symptomatického zmiernenia osteoartritídy, reumatoidnej artritídy alebo ankylózne spondylitídy je pozitívny; výbor CHMP však usúdil, že pomer prínosu/rizika piroxikamu pri liečbe akútnych stavov je negatívny a že tieto indikácie by sa mali zrušiť. K súhrnu charakteristických vlastností lieku a k písomnej informácii pre používateľov bolo pridaných niekoľko obmedzení týkajúcich sa používania a kontraindikácií a zdôraznené upozornenia týkajúce sa gastrointestinálnej a kožnej bezpečnosti.

Zoznam príslušných názvov produktu sa nachádza v prílohe I. Odborné závery sa nachádzajú v prílohe II spolu s upravenou informáciou o produkte v prílohe III a podmienky povolenia na uvedenie lieku na trh sa nachádzajú v prílohe IV.

Konečné stanovisko sa dňa 7. septembra 2007 zmenilo na rozhodnutie Európskej komisie.

*** Poznámky:** informácie uvedené v tomto dokumente a v prílohách odzrkadľujú len stanovisko výboru CHMP zo dňa 21 júna 2007. Príslušné orgány členských štátov budú tento produkt ďalej pravidelne sledovať.