



**VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP) STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ
PODNETU PODĽA ČLÁNKU 6 ODS. 12**

Arcoxia

Medzinárodný nechránený názov (INN): etorikoxib

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Etorikoxib je selektívnym inhibítorom COX-2 (cyklooxygenázy 2) indikovaným pri zmierňovaní symptómov osteoartritídy (OA, 30-60mg raz denne (od)), reumatoidnej artritídy (RA, 90mg raz denne) a bolesti a príznakov zápalu spojených s akútnou dnovou artritídou (120mg raz denne).

Postup vo veci predloženého podnetu sa vzťahuje na žiadosť o arbitrážne konanie v súvislosti so zmenou typu II v novej indikácii, kde sa má zahrnúť aj liečba ankylozujúcej spondylitídy (AS), v odporúčanej dennej dávke 90mg.

V závere postupu vzájomného uznávania sa objavil rozpor medzi rôznymi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) vzhľadom na bezpečnosť etorikoxibu v dávke 90mg v novej navrhutej indikácii. Keďže tieto výhrady sa v priebehu postupu zmeny nevyriešili, Francúzsko predložilo výboru CHMP dňa 19. septembra 2007 oznámenie o arbitrážnom konaní podľa článku 6 ods. 12 nariadenia Komisie (ES) č. 1084/2003.

Hlavné nevyriešené oblasti výhrad, ktoré určilo Francúzsko, sa týkali dlhodobej bezpečnosti etorikoxibu v dennej dávke 90mg vzhľadom na možné zvýšené kardiovaskulárne (KV) riziko spojené s užívaním dávky 90mg v indikácii ankylozujúcej spondylitídy. Francúzsko sa domnievalo, že je potrebné prehodnotiť pomer prínosu a rizík profilu lieku Arcoxia.

Výbor CHMP rokoval na svojom plenárnom zasadnutí v septembri 2007 o arbitrážnom konaní a boli vymenovaní spravodajca (Dr. Karl Broich) a spolupracujúci spravodajca (Dr. Matthew Thatcher). Postup vo veci predloženého podnetu sa začal 20 septembra 2007 schválením zoznamu otázok CHMP, ku ktorým sa majú vyjadriť držitelia povolenia na uvedenia na trh. Počas plenárneho zasadnutia vo februári 2008 bol Dr. Rafe Survana vymenovaný za spolupracujúceho spravodajcu a nahradil tak Dr. Matthew Thatchera.

Držitelia povolenia na uvedenie na trh poskytli písomné vyjadrenia 14. decembra 2007, 5. mája 2008, 12. júna 08 a 20. júna 2008.

Výbor CHMP usúdil, že údaje potvrdzovali známy renovaskulárny bezpečnostný profil etorikoxibu (hypertenzia, edém a kongestívne srdcové zlyhanie). Údaje ďalej potvrdili podobné KV trombotické riziko, ako má diklofenak a určitý stupeň bezpečnostnej výhody pre hornú časť gastrointestinálneho (GI) traktu v porovnaní s naproxenom a diklofenakom (avšak bez bezpečnostnej výhody pre dolný gastrointestinálny trakt). Okrem diklofenaku a naproxenu bolo k dispozícii málo priamych porovnávacích bezpečnostných údajov pre jednotlivé nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs). Z tohto dôvodu bolo ťažké stanoviť riziká pre etorikoxib pri porovnávaní s ibuprofenom, ketoprofenom alebo inými menej často používanými nesteroidnými protizápalovými liekmi.

Údaje o používaní liekov ukázali, že niektorí pacienti s vysokým krvným tlakom začínajú liečbu etorikoxibom. Výbor CHMP preto odporučil sprísnenie tejto kontraindikácie u hypertenzných pacientov a upozorňuje predpisujúcich lekárov, že krvný tlak sa musí sledovať najmä 2 týždne od začiatku liečby. Zdravotníci by mali byť o týchto opatreniach informovaní komunikačným listom (List:Vážený zdravotnícky pracovník).

Údaje z klinických štúdií ukázali klinicky významný liečebný účinok 90mg etorikoxibu v dávke raz denne pre indikáciu ankylozujúcej spondylitídy, no sú k dispozícii určité údaje, ktoré naznačujú, že účinné môžu byť aj nižšie dávky. Výbor CHMP preto odporučil, aby boli štúdie na stanovenie dávok realizované tak, aby sa dalo stanoviť, či by mohla byť liečba dávkou 60mg raz denne pre niektorých pacientov primeraná.

Na základe posúdenia dostupných údajov CHMP usúdil, že prínos etorikoxibu vyvažuje riziká pri liečbe ankylozujúcej spondylitídy.

Výbor CHMP 26. júna 2008 po posúdení údajov poskytnutých držiteľmi povolenia na uvedenie lieku na trh odporučil schválenie zmeny v povolení na uvedenie lieku na trh.

Zoznam príslušných názvov produktu je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II, zmenené a doplnené informácie o lieku sú v prílohe III a podmienky povolenia na uvedenie lieku na trh sú v prílohe IV.

Konečné stanovisko bolo 9. septembra 2008 prepracované na rozhodnutie Európskej komisie.

*** Poznámky:** Informácie uvedené v tomto dokumente a jeho prílohách odrážajú iba stanovisko výboru CHMP z 26. júna 2008. Príslušné úrady v členských štátoch budú pokračovať vo vykonávaní pravidelnej kontroly lieku.