

London, 20. september 2007
EMEA/470118/2007

**MNENJE ODBORA ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP), V
ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 31(2) ZA**

ZDRAVILA, VSEBUJOČA PIROKSIKAM

Mednarodno nelastniško ime (INN): piroksikam

OSNOVNE INFORMACIJE *

Piroksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) s protivnetnimi, analgetičnimi in antipiretičnimi lastnostmi. Piroksikam je v Evropski uniji odobren na podlagi nacionalnih postopkov za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

Na podlagi zahteve Evropske komisije je CHMP preučil podatke o varnosti neselektivnih NSAID. Ta pregled, ki je bil zaključen oktobra 2005, ni razkril novih pomislekov glede varnosti razreda NSAID kot celote. Ugotovljena pa je bila potreba po nadaljnji presoji razmerja med koristmi in tveganji za nekatera neselektivna nesteroidna protivnetna zdravila, vključno s piroksikamom. Ta pregled je bil zaključen junija 2006. Pregled je pokazal, da omejeni epidemiološki podatki in podatki iz spontanih poročil o neželenih učinkih zdravila nakazujejo na povečano tveganje za gastrointestinalne in kožne reakcije (vključno s smrtno nevarnimi buloznimi reakcijami) glede na druge neselektivne NSAID.

CHMP je menil, da ocena vzbuja pomisleke glede razmerja med koristmi in tveganji za piroksikam, ter je skladno s tem obvestil Evropsko komisijo.

Dne 2. avgusta 2006 je Evropska komisija Evropski agenciji za zdravila v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES, kot je bila spremenjena, predložila napotitev za zdravila, ki vsebujejo piroksikam. Razlog za napotitev je bilo tveganje za gastrointestinalne in kožne reakcije.

Napotitveni postopek se je začel 21. septembra 2006.

Poročevalec oz. soporočevalec sta bila dr. Rossi oz. dr. Calvo-Rojas.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom so podali pisna pojasnila 18. decembra 2006 in 13. aprila 2007. Ustna pojasnila so odboru CHMP podali 22. in 23. maja 2007.

Na podlagi predloženih podatkov je CHMP menil, da je razmerje med koristmi in tveganji za sistemske formulacije piroksikama pri simptomatskem lajšanju osteoartritisa, revmatoidnega artritisa ali ankiloznega spondilitisa pozitivno. Vseeno pa je ocenil, da je razmerje med koristmi in tveganji za piroksikam pri zdravljenju akutnih stanj negativno in da je treba te indikacije razveljaviti. V Povzetek glavnih značilnosti zdravila in Navodilo za uporabo je bilo dodanih več omejitev uporabe, kontraindikacij in dodatnih opozoril v zvezi z varnostjo za prebavni trakt in kožo.

Seznam zadevnih imen izdelkov je podan v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, skupaj z dopolnjenimi informacijami o izdelku v Dodatku III in Pogoji dovoljenja za promet v Dodatku IV.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v Odločbo Evropske komisije dne 7. septembra 2007.

* **Opombe:** Informacije v tem dokumentu in dodatkih odražajo zgolj mnenje CHMP z dne 21. junija 2007. Pristojni organi držav članic bodo nadaljevali z rednim nadziranjem izdelka.