



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 29. maj 2007
Dok.ref. EMEA/CHMP/274921/2007

**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI
(CHMP)**

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 30 ZA

Xefo in z njim povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): lornoxicam

OSNOVNI PODATKI

Zdravilo Xefo in z njim povezana imena, 4 mg in 8 mg filmsko obložene tablete, 8 mg filmsko obložene hitro delujoče tablete ter 8 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje, je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSPVZ), ki se uporablja za kratkotrajno blaženje akutnih blagih do zmerno hudih bolečin, simptomatsko blaženje bolečin in vnetij pri osteoartritisu ter simptomatsko blaženje bolečin in vnetij pri revmatoidnem artritisu.

Družba Nycomed Danmark Aps je dne 16. maja 2006 agenciji EMEA predložila napotitev v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES, da bi uskladila na nacionalni ravni odobrene povzetke glavnih značilnosti zdravila (SPC), navodila za uporabo ter označevanje zdravila Xefo in z njim povezanih imen.

Osnova za napotitev so bile razlike v povzetkih glavnih značilnosti za zdravilo Xefo in z njim povezanih imen, ki so bili odobreni v državah članicah EU, v zvezi s kratkotrajnim blaženjem akutnih blagih do zmernih bolečin, simptomatskim blaženjem bolečin in vnetij pri osteoartritisu in simptomatskim blaženjem bolečin in vnetij pri revmatoidnem artritisu.

Postopek se je začel 2. junija 2006. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je dodatne informacije predložil 21. septembra 2006 in 12. januarja 2007.

Na seji februarja 2007 se je CHMP na osnovi vseh predloženih podatkov in znanstvene razprave v odboru odločil, da je predlog za uskladitev Povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in Navodila za uporabo sprejemljiv in da bi jih bilo treba dopolniti.

CHMP je dne 22. februarja 2007 podal pozitivno mnenje in priporočil uskladitev Povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in Navodila za uporabo za zdravilo Xefo in z njim povezana imena.

Seznam zadevnih imen izdelkov je podan v Dodatku I. Znanstveni zaključki so na voljo v Dodatku II, dopolnjeni Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in Navodilo za uporabo pa v Dodatku III.

Evropska Komisija je sklep izdala dne 29. maja 2007.