



**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)  
MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 6(12) ZA**

**zdravilo Arcoxia**

**Mednarodno nelastniško ime (INN): etorikoksib**

**OSNOVNE INFORMACIJE\***

Etorikoksib je selektivni zaviralec COX-2 (ciklooksigenaze-2), indiciran za simptomatsko lajšanje osteoartritisa (30–60 mg enkrat dnevno), revmatoidnega artritisa (90 mg enkrat dnevno) ter bolečin in vnetij, povezanih z akutnim protinskim artritisom (120 mg enkrat dnevno).

Ta napotitveni postopek se nanaša na vlogo za arbitražo v zvezi s spremembo tipa II glede nove indikacije, da bi se vključilo zdravljenje ankilozirajočega spondilitisa s priporočenim dnevnim 90-miligramskim odmerkom.

Ob koncu postopka medsebojnega priznavanja se je med različnimi državami članicami Evropske unije (EU) pojavila neskladnost glede varnosti etorikoksiba v 90-miligramskem odmerku v novi predlagani indikaciji. Ker ti zadržki niso med postopkom niso bili odpravljeni, je Francija 19. septembra 2007 CHMP poslala obvestilo o uradni napotitvi na arbitražo v skladu s členom 6(12) Uredbe Komisije (ES) št. 1084/2003.

Glavna nerešena vprašanja, ki jih je izpostavila Francija, so se nanašala na varnost dolgotrajne uporabe 90-miligramskega dnevnega odmerka etorikoksiba zaradi možnega povečanega tveganja za srce in ožilje, povezanega z uporabo 90-miligramskega odmerka pri indikaciji ankilozirajočega spondilitisa. Francija je ocenila, da je potrebna presoja profila razmerja med koristmi in tveganjem zdravila Arcoxia.

Arbitražni postopek je CHMP obravnaval na svojem plenarnem zasedanju septembra 2007, imenovana pa sta bila tudi poročevalec (dr. Karl Broich) in soporočevalec (dr. Matthew Thatcher). Napotitveni postopek se je začel 20. septembra 2007 s sprejetjem seznama vprašanj CHMP, na katera so morali odgovoriti imetniki dovoljenja za promet z zdravilom. Med plenarnim zasedanjem februarja 2008 je bil za soporočevalca imenovan dr. Rafe Survana, ki je zamenjal dr. Matthewa Thatcherja.

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so pisna pojasnila poslali 14. decembra 2007, 5. maja 2008, 12. junija 2008 in 20. junija 2008.

CHMP je zaključil, da podatki potrjujejo znan renovaskularni varnostni profil etorikoksiba (povišan krvni tlak, edemi in kongestivna odpoved srca). Podatki so potrdili podobno trombotično kardiovaskularno ogroženost kot pri uporabi učinkovine diklofenak in nekoliko večjo varnost glede ogroženosti zgornjih prebavil v primerjavi z učinkovinama naproksen in diklofenak (vendar nobene manjše ogroženosti za spodnja prebavila). Obstaja zelo malo neposrednih primerjalnih podatkov o varnosti posameznih nesteroidnih protivnetnih zdravil, razen za diklofenak in naproksen. Zato je težko določiti tveganja v zvezi z etorikoksibom v primerjavi z ibuprofenom, ketoprofenom ali drugimi, manj pogosto uporabljenimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

Podatki o uporabi zdravila so pokazali, da so nekatere bolnike s povišanim krvnim tlakom začeli zdraviti z etorikoksibom. CHMP zato priporoča okrepitev kontraindikacije pri bolnikih s povišanim krvnim tlakom in zdravstvene delavce, ki zdravilo predpisujejo, opozarja, da je treba krvni tlak nadzorovati, zlasti v obdobju dveh tednov po uvedbi zdravljenja. Zdravstveni delavci bodo o teh ukrepih opozorjeni s posebnim dopisom („*Spoštovani zdravstveni delavec*“).

Podatki iz kliničnih študij so pokazali klinično pomembne učinke zdravljenja z 90-miligramskim odmerkom etorikoksiba enkrat dnevno pri indikacijah ankilozirajočega spondilitisa, na voljo pa so tudi podatki, ki kažejo, da so lahko tudi manjši odmerki učinkoviti. Zato CHMP priporoča, da se študije o odmerjanju posebej proučijo za ugotovitev, ali bi zdravljenje s 60-miligramskim odmerkom enkrat dnevno zadostovalo za določene bolnike.

Na podlagi pregleda dostopnih podatkov je CHMP menil, da koristi etorikoksiba pri zdravljenju ankilozirajočega spondilitisa odtehtajo z njim povezana tveganja.

CHMP je po proučitvi podatkov, ki so jih poslali imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, 26. junija 2008 priporočil odobritev spremembe dovoljenj za promet z zdravilom.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, spremenjene informacije o zdravilu v Dodatku III, pogoji dovoljenja za promet z zdravilom pa v Dodatku IV.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 9. septembra 2008.

**\* Opombe:** Informacije, podane v tem dokumentu in dodatkih, odražajo zgolj mnenje CHMP z dne 26. junija 2008. Pristojni organi držav članic bodo zdravilo še naprej redno nadzorovali.