



London, 20 september 2007
EMEA/470116/2007

**KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)
YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 31(2)**

LÄKEMEDEL INNEHÅLLANDE PIROXICAM

Internationellt generiskt namn (INN): piroxicam

BAKGRUNDSINFORMATION*

Piroxicam är ett antiinflammatoriskt läkemedel av icke-steroid natur (NSAID) med antiinflammatoriska, smärtstillande och febernedsättande egenskaper. Piroxicam är godkänt i EU efter nationella förfaranden för godkännande för försäljning.

Efter en begäran från Europeiska kommissionen har CHMP granskat säkerhetsdata för icke-selektiva NSAID. Denna granskning, som avslutades i oktober 2005, avslöjade inte några nya säkerhetsproblem för klassen NSAID som helhet. Men man ansåg det nödvändigt att ytterligare utvärdera nytta/riskbalansen hos vissa icke-selektiva NSAID, däribland piroxicam. Denna granskning avslutades i juni 2006. Granskningen visade att begränsade epidemiologiska data och data om spontana biverkningar signalerade en ökad risk för mag-tarmreaktioner och hudreaktioner (även livshotande bullösa reaktioner) av piroxicam i förhållande till andra icke-selektiva NSAID.

CHMP ansåg att utvärderingen gav anledning till oro beträffande nytta/riskbalansen hos piroxicam och informerade Europeiska kommissionen om detta.

Den 2 augusti 2006 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till EMEA i enlighet med artikel 31 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse, för läkemedel innehållande piroxicam. Skälen till hänskjutandet avsåg risken för mag-tarmreaktioner och hudreaktioner.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 21 september 2006.

Rapportör respektive medrapportör var dr Rossi och dr Calvo-Rojas.

Skriftliga förklaringar lämnades av innehavarna av godkännandet för försäljning den 18 december 2006 och den 13 april 2007. Innehavarna av godkännandet för försäljning lämnade muntliga förklaringar till CHMP den 22 och 23 maj 2007.

På grundval av tillgängliga data fann CHMP att nytta/riskbalansen för systemiska beredningsformer av piroxicam är positiv vid behandling för symtomlindring av artros, reumatoid artrit eller Bechterews sjukdom. CHMP ansåg dock att nytta/riskbalansen hos piroxicam vid behandling av akuta tillstånd är negativ och att dessa indikationer skall återkallas. En rad användningsrestriktioner, kontraindikationer och förstärkta varningar har lagts till i produktresumén och bipacksedeln när det gäller säkerheten för mage/tarm och hud.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II, tillsammans med den ändrade produktinformationen i bilaga III och villkoren för godkännande för försäljning i bilaga IV.

Den 7 september 2007 omvandlade Europeiska kommissionen det slutliga yttrandet till ett beslut.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

*** Anmärkning:** Uppgifterna i dokumentet och bilagorna speglar enbart CHMP:s yttrande av den 21 juni 2007. Medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer att granska produkten regelbundet.