



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 29 maj 2007
Dok. ref. EMEA/CHMP/274897/2007

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 30 FÖR

Xefo med synonymer

Internationellt generiskt namn (INN): lornoxicam

BAKGRUNDSINFORMATION

Xefo med synonymer, 4 mg och 8 mg filmdragerade tabletter, 8 mg snabbupplösta filmdragerade tabletter samt 8 mg pulver och vätska till injektionsvätska, är ett antiinflammatoriskt medel av icke steroid natur (non-steroidal anti-inflammatory drug, NSAID) som används för lindring av lätt till måttlig smärta på kort sikt, symptomlindring av smärta och inflammation vid osteoartrit och symptomlindring av smärta och inflammation vid reumatoid artrit.

Den 16 maj 2006 hänsköt Nycomed Danmark Aps ett ärende till EMEA enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG för att harmonisera nationellt godkända produktresuméer, bipacksedlar och märkningar för läkemedlet Xefo med synonymer.

Anledningen till att ärendet hänsköts var att det fanns skiljaktigheter i de produktresuméer för Xefo med synonymer som hade godkänts i EU:s olika medlemsstater med avseende på lindring av lätt till måttlig smärta på kort sikt, symptomlindring av smärta och inflammation vid osteoartrit och symptomlindring av smärta och inflammation vid reumatoid artrit.

Förfarandet inleddes den 2 juni 2006. Innehavaren av godkännandet för försäljning inkom med kompletterande upplysningar den 21 september 2006 och den 12 januari 2007.

Vid sitt sammanträde i februari 2007 kom CHMP, mot bakgrund av de data som inlämnats och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, fram till att förslaget till harmonisering av produktresumé, märkning och bipacksedel kunde accepteras och att de borde ändras i enlighet med förslaget.

CHMP avgav ett positivt yttrande den 22 februari 2007 och rekommenderade att produktresumé, märkning och bipacksedel för Xefo med synonymer skulle harmoniseras.

Förteckningen över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II tillsammans med ändrad produktresumé, märkning och bipacksedel i bilaga III.

Europeiska kommissionen fattade sitt beslut den 29 maj 2007.

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>

©EMA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged