



28 november 2005
EMA/CHMP/383180/2005

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

**FÖR SAMTLIGA LÄKEMEDEL SOM INNEHÅLLER CELECOXIB, ETORICOXIB,
LUMIRACOXIB, PARECOXIB OCH VALDECOXIB**

Internationellt generiskt namn (INN): LUMIRACOXIB

BAKGRUNDSINFORMATION

COX-2-hämmarna: celecoxib, etoricoxib, lumiracoxib, parecoxib, rofecoxib och valdecoxib utgör en relativt ny grupp substanser vars gemensamma farmakologiska aktivitet är selektiv hämning av cyclooxygenas-2. COX-2-hämmarna har tillkommit i medicinsk praxis för behandling av patienter med kroniska inflammatoriska degenerativa sjukdomar såsom reumatoid artrit och osteoartrit.

I september 2004 informerade innehavaren av godkännandet för försäljning av rofecoxib EMEA om att det framkommit uppgifter om risk för trombotiska kardiovaskulära händelser från nya kliniska prövningsdata (APPROVe) avseende rofecoxib. Dessa uppgifter ledde till att innehavaren av godkännandet för försäljning drog in Vioxx (rofecoxib) från marknaden i hela världen den 30 september 2004 och att man ifrågasatte den kardiovaskulära säkerheten hos andra COX-2-hämmare.

Med anledning av diskussioner vid CHMP:s plenarmöte i oktober 2004 rekommenderade Europeiska kommissionen att denna folkhälsofråga om samtliga aspekter av kardiovaskulär säkerhet inklusive trombotiska och kardiorenala händelser faller under de hänskjutna gemenskapsärendena i artikel 31 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse, om ej centralt godkända läkemedel som innehåller celecoxib, etoricoxib och lumiracoxib och som granskas enligt artikel 18 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93, i dess senaste lydelse, om centralt godkända produkter som innehåller celecoxib (Onsenal), parecoxib (Dynastat/Rayzon) och valdecoxib (Bextra/Valdyn). Dessa granskningsförfaranden inleddes i november 2004.

Den 18 november 2004 begärde CHMP fullständig kardiovaskulär säkerhetsinformation för dessa produkter.

Den 7 april 2005 uppmanade FDA (Food and Drug Administration) och EMEA Pfizer att frivilligt ta bort Bextra (valdecoxib) från marknaden. Pfizer gick med på att tillsvidare upphöra med försäljning och marknadsföring av Bextra i hela världen i avvaktan på vidare diskussioner om nytta/riskförhållandet till följd av uppgifter om allvarliga hudreaktioner.

Under en utfrågning den 20 april 2005 presenterade Pfizer data om allvarliga hudreaktioner av valdecoxib.

Den 20 april 2005 utökade därför CHMP, på begäran av Europeiska kommissionen, omfattningen av förfarandet i enlighet med artikel 31 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse, och granskningsförfarandet i enlighet med artikel 18 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 till att omfatta bedömning av allvarliga hudreaktioner i den pågående klassgranskningen jämte de kardiovaskulära säkerhetsaspekterna.

Innehavaren av godkännandet för försäljning av lumiracoxib lämnade skriftliga förklaringar den 10 januari och den 10 maj 2005. Muntliga förklaringar lämnades av innehavaren av godkännandet för försäljning den 18 januari 2005.

När CHMP beaktat samtliga föreliggande uppgifter antog kommittén ett yttrande om lumiracoxib den 23 juni 2005 som förordar att godkännande för försäljning bibehålls för läkemedel som innehåller lumiracoxib för indikationerna i produktresumén som finns i bilaga III.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och den ändrade produktresumén i bilaga III.

På grundval av CHMP:s yttrande utfärdade Europeiska kommissionen ett beslut den 28 november 2005.

* **Anmärkning:** Uppgifterna i dokumentet och bilagorna speglar enbart CHMP:s yttrande av den 23 juni 2005. Medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer även i fortsättningen att granska produkten regelbundet.