

EMA, 26 iunie 2008

Întrebări și răspunsuri referitoare la reevaluarea medicamentelor care conțin etoricoxib

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat o reevaluare a raportului beneficiu/risc pentru medicamentele care conțin etoricoxib. Comitetul pentru Medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA a concluzionat că beneficiile medicamentelor care conțin etoricoxib depășesc riscurile în condițiile utilizării pentru tratamentul artritei reumatoide (o afecțiune a sistemului imun care determină inflamația articulațiilor) sau al spondilitei anchilopoetice (o afecțiune care determină inflamație și durere în articulațiile de la nivelul coloanei vertebrale). Cu toate acestea, mai multe atenționări trebuie introduse în informațiile de prescriere ale acestor medicamente, menite să reducă riscul asociat cu utilizarea lor. Această reevaluare a fost inițiată prin procedură de arbitraj, în conformitate cu Articolul 6(12)¹ și Articolul 31 al Directivei 2001/83/CE².

Ce este etoricoxib ?

Etoricoxib este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS). Acesta este autorizat de câțiva ani în toate statele Uniunii Europene și este utilizat pentru a ameliora simptomele următoarelor boli:

- osteoartrită (în doze de la 30 la 60 mg, o dată pe zi)
- poliartrită reumatoidă (în doze de 90 mg, o dată pe zi)
- puseu de artrită determinat de gută (în doze de 120 mg, o dată pe zi)

Etoricoxib este un inhibitor al enzimei ciclo-oxigenază de tip 2 (COX-2). Acesta acționează prin blocarea acțiunii COX-2, o enzimă implicată în procesul de inflamație. Ca urmare, etoricoxib reduce inflamația și durerea. Medicamentele care conțin etoricoxib³ sunt autorizate de către autoritățile de reglementare din statele membre.

¹ Articolul 6(12) al Regulamentului Comisiei CE nr.1083/2003, procedura de arbitraj inițiată de un stat membru, ca urmare a dezacordului dintre statele membre cu privire la variația de tip II.

² Articolul 31 al Directivei 83/2001 al CE, actualizată, arbitraj de interes comunitar.

³ Etoricoxib este disponibil ca Algix, Arcoxia, Auxib, Etoricoxib MSD, Exxiv, Ranacox, Tauxib și Turox.

Care este motivul reevaluării etoricoxib?

În prezent, se evaluează medicamentul Arcoxia care conține etoricoxib din punctul de vedere al posibilității de utilizare și în tratamentul spondilitei anchilopoetice, în doze de 90 mg, o dată pe zi. În timpul evaluării acestei cereri, au apărut probleme de siguranță a medicamentului la utilizarea acestor doze pe perioade lungi de timp, manifestate în special prin reacții adverse care afectează inima, sângele și vasele de sânge, precum creșterea tensiunii arteriale și formarea de cheaguri de sânge. Drept urmare, Agenția de reglementare în domeniul medicamentului din Franța a inițiat procedura de arbitraj în această problemă, la EMEA, în condițiile prevăzute de Articolul 6(12), astfel încât să se ajungă la un consens în întreaga Europă, privind oportunitatea acordării noii indicații.

Deoarece doza propusă pentru Arcoxia în cazul spondilitei anchilopoetice este doza deja utilizată în tratamentul poliartritei reumatoide, Agenția de reglementare în domeniul medicamentului din Franța a solicitat de asemenea CHMP efectuarea unei evaluări complete a beneficiilor și riscurilor pentru toate medicamentele care conțin etoricoxib utilizate atât în tratamentul spondilitei anchilopoetice, cât și al poliartritei reumatoide, inițiind pentru aceasta procedura de arbitraj, în condițiile prevăzute de Articolul 31. Acest demers a fost făcut în vederea stabilirii oportunității de a menține, de a supune unei variații, de a suspenda sau de a retrage autorizațiile de punere pe piață pentru aceste medicamente pe tot teritoriul Uniunii Europene.

Ambele proceduri de arbitraj au fost finalizate în cadrul întâlnirii CHMP din perioada 23-26 iunie 2008.

Ce date a reevaluat CHMP?

CHMP a evaluat toate informațiile disponibile referitoare la beneficiile și riscurile pe termen lung pentru pacienții cu poliartrită reumatoidă sau cu spondilită anchilopoetică, care utilizează etoricoxib. Datele respective au constat în informații din studii clinice, care comparau etoricoxib cu placebo (tratament fictiv) sau cu alte medicamente. Pentru poliartrită reumatoidă, aceste studii au durat până la 3 ani, iar pentru spondilita anchilopoetică au durat până la un an. De asemenea, CHMP a reevaluat informațiile furnizate de companiile care produc aceste medicamente.

Care sunt concluziile CHMP?

Bazându-se pe informațiile disponibile, CHMP a concluzionat că:

