



PERSBERICHT

EMEA adviseert intrekking handelsvergunningen lumiracoxib bevattende geneesmiddelen.

Het Europese geneesmiddelen agentschap (EMEA) heeft geadviseerd de handelsvergunning voor alle lumiracoxib-bevattende geneesmiddelen in te trekken vanwege het risico op ernstige leverproblemen. Lumiracoxib is een niet-steroïdaal ontstekingsremmend geneesmiddel (NSAID) dat tot de groep Cox-2 remmers behoort. Het wordt gebruikt voor symptoomverlichting bij de behandeling van osteoarthritis van de heup en de knie.

Het wetenschappelijke comité van de EMEA voor geneesmiddelen voor mensen (CHMP) concludeerde op zijn vergadering van december 2007, na afronding van de herbeoordeling van alle beschikbare informatie over de veiligheid van lumiracoxib, dat de risico's groter zijn dan de voordelen.

De Europese revisie van alle data op 15 november 2007 werd uitgevoerd nadat meldingen in het Verenigd Koninkrijk hadden laten zien dat er zeer ernstige leverproblemen kunnen optreden tijdens het gebruik van lumiracoxib. Het Verenigd Koninkrijk schortte op 19 november 2007 de handelsvergunning op, evenals Duitsland, Cyprus en België.

In augustus 2007 werd de productinformatie al aangescherpt (zie het bericht op de CBG website van 28 augustus) in verband met leverproblemen. Sindsdien zijn toch nog spontane meldingen van ernstige leverproblemen gemeld. Om die redenen adviseert het CHMP nu intrekking van de handelsvergunningen.

In Nederland is lumiracoxib niet op de markt.

Noten:

1. Meer informatie over de herziening is beschikbaar in een afzonderlijk (Engelstalig) [vraag- en antwoorddocument](#).
2. Lumiracoxib is goedgekeurd in de Europese Unie in Oostenrijk, België, Tsjechië, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden en het Verenigd Koninkrijk onder de handelsnamen Prexige, Stellige, Hirzia en Frexocel.
3. De herziening van lumiracoxib werd uitgevoerd in het kader van Artikel 107 van de communautaire code met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Richtlijn 2001/83/EC). Dit type procedure wordt in werking gesteld in gevallen waarbij een lidstaat van plan is de handelsvergunning van een nationaal goedgekeurd medicijn als resultaat van de evaluatie van nieuwe veiligheidsgegevens terug te trekken, op te schorten of te veranderen. Het voorziet in een geharmoniseerde Europese benadering, omdat het CHMP wordt gevraagd om een advies voor te bereiden over de vraag of regulerende maatregelen al dan niet in heel de Europese Unie zouden moeten worden uitgevoerd.
4. Dit persbericht, de resultaten van de herziening samen met andere informatie over het werk van de EMEA, is te vinden op de website: www.emea.europa.eu