



REPUBLIKA SLOVENIJA

MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE
ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE
PRIPOMOČKE

Mali trg 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Tel.: (01) 478 62 40

Fax: (01) 478 62 60

Številka: 538-70/2004

Datum: 21.12.2004

ZADEVA: Posredovanje sporočila za javnost Evropske agencije za zdravila (EMA) v zvezi z zaviralcem COX-2 celekoksibom

Spoštovani,

v prilogi vam posredujemo v vednost sporočilo za javnost, ki ga je objavila Evropska agencija za zdravila (EMA) in se nanaša na izsledke zadnjih študij (ACP in PreSAP) v zvezi s celekoksibom.

ZAČETEK SPOROČILA:

Izjava EMA glede celekoksiba

Evropska agencija za zdravila (EMA) je bila s strani družbe Pfizer obveščena o klinični študiji, katere izsledki kažejo povečano tveganje za pojav pomembnih (smrtnih kot tudi drugih življenje ogrožujočih) srčnožilnih dogodkov (kot so akutni miokardni infarkt in možganska kap) pri bolnikih, ki so prejeli celekoksib v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo. Celekoksib spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci COX-2.

Izsledki klinične študije ACP (Adenoma Prevention with Celecoxib trial), ki jo je vodil Nacionalni inštitut za rak v ZDA, in je vključevala 2400 bolnikov s povprečnim trajanjem zdravljenja 33 mesecev, v kateri so bolniki prejeli odmerek 400 mg ali 800 mg celekoksiba na dan, izkazujejo povečano tveganje za pomembne srčnožilne dogodke. Zdi se, da je povečano tveganje odvisno od odmerka. Pri nižjih odmerkih je bila pogostnost pomembnih srčnožilnih dogodkov 2,5-krat večja kot v skupini s placebom, pri večjih odmerkih pa celo 3,4-krat večja. Odbor za nadzor podatkov o varnosti zdravil pri Nacionalnem inštitutu za rak (ZDA), ki deluje neodvisno od Pfizerja, je raziskavo takoj prekinil.

Ločena klinična študija, ki jo je sponzorirala družba Pfizer (PreSAP-Prevention of Spontaneous Adenoma Polyps trial), ni potrdila zvečanega tveganja. Na osnovi izsledkov študije ACP so tudi to študijo prekinili.

EMA je zahtevala predložitev rezultatov obeh študij in bo pregledala podatke takoj, ko bodo na voljo.

Sočasno Evropska agencija za zdravila proučuje vsa zdravila iz razreda zaviralcev COX-2 glede srčnožilne varnosti.

Obvestilo za zdravnike in bolnike, ki ga je EMA objavila dne, 22. oktobra 2004, ostaja še naprej veljavno.

- ◆ Zdravnikom svetujemo, da skrbno upoštevajo zadnjo različico povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC) zaviralcev COX-2, zlasti glede posebnih opozoril in previdnostnih ukrepov pri bolnikih s srčnožilnimi dogodki v anamnezi.
- ◆ Bolniki morajo biti seznanjeni, da je opozorilo glede srčnožilnih dogodkov že navedeno pri vseh zdravilih iz razreda zaviralcev COX-2, ki so na trgu EU. Če imate kakršnekoli skrbi glede zdravljenja, vam svetujemo, da se posvetujete s svojim zdravnikom.

KONEC SPOROČILA

S spoštovanjem,



izr. prof. dr. Stanislav Primožič, mag. farm.
DIREKTOR

Obveščeni:

- Minister za zdravje, spec.akad.st. Andrej Bručan, dr.med.
- Pfizer H.C.P. Corporation, Podružnica Ljubljana
- Lekarniška zbornica Slovenije
- Zdravniška zbornica Slovenije
- Center za farmakovigilanco, Klinični center Ljubljana
- Veleadrogerije
- Slovenska tiskovna agencija
- Urad za varstvo potrošnikov
- Zveza potrošnikov Slovenije