



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: 538-73/2004
Datum: 27.12.2004

Zadeva: Posredujemo prevod dopolnjene informacije za javnost Evropske Agencije za zdravila (EMA) glede zdravila celekoksib.

Spoštovani,

V prilogi vam pošiljamo dopolnitev informacije za javnost z dne 22.12.2004, ki jo je objavila Evropska agencija za zdravila (EMA) glede zdravila celekoksib. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v R Sloveniji je ARSZMP predložil predlog besedila za obveščanje zdravstvenih delavcev, ki upošteva najnovije podatke glede srčnožilne varnosti celekoksiba. Besedilo bo naslovnikom posredovano takoj, ko bo usklajeno med državami članicami. ARSZMP je vključena v obravnavo na EU ravni prek svojih strokovnjakov, ki delujejo v pristojnih odborih EMA-e.

ZAČETEK SPOROČILA

Dopolnitev izjave za javnost Evropske agencije za zdravila o celekoksibu

Evropska Agencija za zdravila (EMA) je dne, 21. decembra 2004, prejela povzetka iz dveh kliničnih študij (APC in PreSAP) s celekoksibom in trenutno preverja te in ostale podatke. Predhodna analiza teh sicer še nedokončnih podatkov nakazuje, da je povečano tveganje srčnožilnih dogodkov, sporočenih v študiji APC, povezano z uporabljenim odmerkom in trajanjem zdravljenja.

EMA bo pospešila oceno zdravil iz razreda zaviralcev COX-2 in zahteva od vseh imetnikov dovoljenja za promet z zdravili, da predložijo vse nove podatke in analizo le-teh v začetku januarja 2005 ter jih predstavijo na seji Odbora za uporabo zdravil v humani medicini (CHMP, znanstveni odbor EMA-e) v dneh 17.-20. januarja 2005.

EMA bo po končani seji objavila dodatne nove ugotovitve.

Zdravila iz razreda zaviralcev COX-2, ki so na trgu EU, v svojih navodilih že vsebujejo strožja opozorila in previdnostne ukrepe glede srčnožilnega tveganja. Cilj ponovnega pregleda zdravil iz tega razreda kot ga izvaja EMA je ugotoviti, ali je potrebno povsod v Evropski uniji uvesti spremembe pri obstoječih dovoljenjih za promet teh zdravil (na primer posebna opozorila in previdnostni ukrepi itn.) in če so potrebne dodatne študije. Izbira načina zdravljenja - z zaviralci COX-2 ali drugimi zdravili z analgetičnim ali protivnetnim delovanjem mora biti sprejeta na osnovi obravnave posebnosti posameznega bolnika.

Poleg objave EMEA z dne, 22. oktobra 2004, v obdobju do zaključkov njene ocene varnosti teh zdravil tudi države članice EU pripravljajo priporočila za uporabo zaviralcev COX-2 vključno s celekoksibom (Celebrex, Celebra itn.) za zdravnike in bolnike.

KONEC SPOROČILA

S spoštovanjem,



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Stanislav Primožič".

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
- Veledrogerije
- Slovenska tiskovna agencija
- Urad za varstvo potrošnikov
- Zveza potrošnikov Slovenije