



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: 538-35/2005

Datum: 18.07.2005

Zadeva: Posredujemo prevod sporočila za javnost Evropske Agencije za zdravila (EMA) v zvezi s končno oceno koksibov

Spoštovani,

V prilogi vam pošiljamo prevod sporočila za javnost, ki ga je po končanem postopku ocene celotne skupine zdravil, ki vsebujejo selektivne zaviralce ciklooksigenaze COX-2 (koksibov), objavila Evropska agencija za zdravila (EMA).

ZAČETEK SPOROČILA

Evropska agencija za zdravila je zaključila postopek ocene zdravil iz razreda zaviralcev COX-2

Evropska agencija za zdravila (EMA) je zaključila postopek ponovne ocene celotne skupine zdravil zaviralcev COX-2. Predlagala je začasen umik dovoljenja za promet z zdravilom Bextra (valdekoksib) in izdala nova priporočila glede kontraindikacij in opozoril za druga zdravila iz te skupine, ki ostajajo na trgu Evropske unije (EU). To dopolnjuje regulatorne ukrepe, sprejete februarja 2005.

Zaviralci COX-2 so del širše skupine zdravil, ki jih imenujemo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs), katerih varnostni profil bo prav tako ponovno ocenjen.

Na seji 20. do 23. junija 2005 je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) odločil, da so za celotno skupino zaviralcev COX-2 potrebna dodatna opozorila in kontraindikacije glede srčno-žilnega tveganja. Zaključil je, da zaradi dodatnega tveganja resnih in potencialno usodnih kožnih reakcij, povezanih z uporabo zdravila Bextra, za to zdravilo tveganja prevladajo nad koristmi. Začasni umik dovoljenja za promet z zdravilom Bextra bodo ponovno ocenili v obdobju enega leta, v katerem bo imela družba Pfizer možnost predložiti dodatne podatke o varnosti zdravila in druge relevantne podatke, ki jih bo CHMP pregledal pred morebitno ponovno sprostitevjo zdravila na trg EU. Na predlog EMA je Pfizer prostovoljno umaknil zdravilo s trga EU.

Za druge zaviralce COX-2 (celekoksib, etorikoksib, lumirakoksib in parekoksib) se Odbor za

zdravila strinja, da podatki, ki so na voljo, kažejo na povečano tveganje neželenih srčno-žilnih dogodkov, kot sta miokardni infarkt in možganska kap. CHMP potrjuje ugotovitve iz februarja 2005 glede povezave med trajanjem zdravljenja ter odmerjanjem in verjetnostjo pojavljanja teh srčno-žilnih neželenih učinkov. Odbor za zdravila je prav tako potrdil, da se resne kožne reakcije pojavljajo tudi pri uporabi ostalih zaviralcev COX-2 vendar v manjšem obsegu kot pri zdravilu Bextra. Po zaključenem postopku tako Odbor za zdravila priporoča naslednje kontraindikacije in previdnostne ukrepe za ta zdravila:

med kontraindikacijami je treba navesti, da je uporaba vseh zaviralcev COX-2 kontraindicirana pri bolnikih s potrjeno ishemično boleznijo srca in/ali cerebrovaskularno boleznijo (kap) ter prav tako pri bolnikih s periferno arterijsko boleznijo

poudarjeno mora biti opozorilo zdravnikom, naj skrbno pretehtajo predpisovanje zaviralcev COX-2 bolnikom z dejavniki tveganja za srčne bolezni kot so hipertenzija, hiperlipidemija (visoka raven holesterola), diabetes in kajenje

- glede na povezavo med tveganjem za srčno-žilne zaplete in izpostavljenostjo zdravilu, zdravnikom svetujemo predpisovanje najnižjega učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja, dodatno oziroma strožje opozorilo zdravnikom in bolnikom, da so preobčutljivostne reakcije redke, vendar pa lahko pri uporabi vseh zaviralcev COX-2 pride do resnih in včasih usodnih kožnih reakcij. V večini primerov se je to zgodilo v prvem mesecu zdravljenja, zdravnike pa opozarjamo, da je tveganje večje pri bolnikih, ki so predhodno že imeli alergijske reakcije na zdravila.

Odbor za zdravila je zaključil, da ostaja za te zaviralce COX-2 razmerje med koristjo in tveganjem za določeno ciljno skupino bolnikov pozitivno, če so pri predpisovanju upoštevane te dodatne kontraindikacije in previdnostni ukrepi. Poleg kliničnih preskušanj, ki tečejo, CHMP poudarja, kako pomembno je, da imetniki dovoljenj za promet s temi zdravili v EU (Merck Sharp & Dohme, Novartis in Pfizer) neprestano in skrbno spremljajo in ocenjujejo srčno-žilno varnost in resne kožne reakcije.

V postopku ocenjevanja zaviralcev COX-2 je Odbor za zdravila ocenjeval podatke o varnosti zaviralcev COX-2 glede na nekatera konvencionalna nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs). Na zahtevo Evropske komisije in na osnovi teh podatkov se je Odbor za zdravila odločil, da bo pregledal podatke o varnosti vseh pogosto uporabljenih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAIDs) in se odločil o morebitnih nadaljnjih ukrepih. Ti bodo oblikovani po ponovni oceni varnosti najpogosteje uporabljenih NSAIDs, ki jo je že pričela delovna skupina za farmakovigilanco Odbora za zdravila.

Ni jasno, ali ugotovitve, ki se nanašajo na zaviralce COX-2, veljajo tudi za konvencionalna nesteroidna protivnetna zdravila. Do priprave morebitnih novih priporočil morajo zdravniki in bolniki skrbno slediti že odobrenim navodilom za predpisovanje teh nesteroidnih protivnetnih zdravil (tako tistih, ki so predpisani le na recept kot tistih, katerih izdaja je brez recepta) in zaviralcev COX-2. Bolniki, ki imajo kakršnekoli skrbi ali vprašanja, naj se pogovorijo z zdravnikom ali farmacevtom.

KONEC SPOROČILA

Ta izjava za javnost in je dostopna na spletni strani EMEA:
<http://www.emea.eu.int>

S spoštovanjem,



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

Obveščeni:

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