



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: 538-8/2005

Datum: 23.2.2005

Zadeva: Posredujemo prevod informacije za javnost Evropske Agencije za zdravila (EMA) glede sprejetih ukrepov v zvezi z zdravili iz razreda zaviralcev COX-2

Spoštovani,

V prilogi vam pošiljamo informacijo za javnost z dne 17.2.2005, ki jo je objavila Evropska agencija za zdravila (EMA) glede zdravil, ki vsebujejo selektivne zaviralce ciklooksigenaze COX-2, znane tudi z imenom koksibi.

Skladno z načrtom obveščanja zdravstvenih delavcev v EU že poteka obveščanje zdravstvenih delavcev v R Sloveniji o sprejetih ukrepih in spremembah v povzetku glavnih značilnosti zdravil s strani imetnikov dovoljenj za promet z zdravili.

ZAČETEK SPOROČILA

Evropska agencija za zdravila objavlja ukrepe v zvezi z zaviralci COX-2

Evropska agencija za zdravila (EMA) je po razpravi na seji Odbora za uporabo zdravil v humani medicini (CHMP) dne, 14.-17. februarja 2005 sprejela vrsto regulatornih ukrepov za zdravila, ki vsebujejo zaviralce COX-2.

Odbor za uporabo zdravil v humani medicini (CHMP) je ugotovil, da dosedanja podatki kažejo na povečano tveganje srčnožilnih neželenih učinkov pri uporabi zdravil, ki vsebujejo zaviralce COX-2 in da to velja za celotno skupino. Podatki prav tako nakazujejo povezavo med trajanjem zdravljenja in odmerjanjem teh zdravil ter verjetnostjo pojavljanja srčnožilnih dogodkov.

Za zdravila iz razreda zaviralcev COX-2, ki so na trgu Evropske Unije, so bili uvedeni naslednji nujni varnostni ukrepi:

- uporaba vseh zaviralcev COX-2 je kontraindicirana pri bolnikih z ishemično srčno boleznijo in pri bolnikih s kapjo;

- kot nadaljnji ukrep je bila uvedena kontraindikacija uporabe etorikoksiba pri bolnikih s hipertenzijo (visok krvni tlak), ki ni ustrezno nadzorovana;
- dodano je 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 ter prav tako bolnikom s periferno arterijsko boleznijo;
- glede na povezavo med tveganjem za srčnožilne zaplete in izpostavljenostjo zdravilu, zdravnikom svetujemo predpisovanje najnižjega še učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja.

Ta navodila veljajo dokler ne bo EMEA končala oceno celotne skupine zdravil, ki vsebujejo zaviralce COX-2, kar se bo zgodilo predvidoma v aprilu 2005.

Odbor za zdravila je prav tako sklenil, da je potrebno še več raziskav za oceno srčnožilne varnosti te skupine zdravil, in da naj se študije, ki že tečejo, nadaljujejo po predloženem načrtu.

Pregled zdravil iz skupine zaviralcev COX-2 je Evropska agencija za zdravila pričela oktobra 2004 na zahtevo Evropske komisije. Ustne obravnave podatkov z imetniki dovoljenj za promet s temi zdravili so potekale dne 18. januarja in 15. februarja 2005.

Obnovljen nabor vprašanj in odgovorov je na voljo na spletni strani EMEA.

KONEC SPOROČILA

Spletna stran 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.
- Pfizer H.C.P. Corporation, Podružnica Ljubljana
- Merck Sharp & Dohme, d.o.o., Ljubljana
- Lekarniška zbornica Slovenije
- Zdravniška zbornica Slovenije
- Center za farmakovigilanco, Klinični center Ljubljana
- Veleadrogerije
- Slovenska tiskovna agencija
- Urad za varstvo potrošnikov
- Zveza potrošnikov Slovenije