



---

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: 538-63/2004

Datum: 25.10.2004

ZADEVA: Posredujemo sporočilo za javnost Evropske agencije za zdravila (EMA) v našem prevodu v zvezi z umikom zdravila VIOXX (rofekoksib)

Spoštovani,

V prilogi vam posredujemo v vednost sporočilo za javnost o nadaljnjih ukrepih, ki jih v zvezi z umikom zdravila VIOXX (rofekoksib) in oceno varnosti zdravil iz skupine koksibov uvaja Evropska agencija za zdravila (EMA). Sporočilo vključuje tudi navodila za zdravnike in za bolnike.

**ZAČETEK SPOROČILA:**

EMA-European Medicines Agency  
Evropska agencija za zdravila  
Tiskovni urad  
7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 1884 00 Faks: (44-20) 74 18 84 09  
e-pošta: [mail@emea.eu.int](mailto:mail@emea.eu.int) <http://www.emea.eu.int>  
London, 22. oktober 2004  
SKlicna št. dokumenta: EMA/11 7908/2004

**Sporočilo za javnost**

**EMA bo preverila zaviralce COX-2**

Potem ko je bilo zdravilo Vioxx (rofekoksib) umaknjeno s tržišča po vsem svetu, je Evropska komisija zaprosila Evropsko agencijo za zdravila (EMA), da kot previdnostni ukrep preveri zdravila, ki vsebujejo zaviralce COX-2.

Odbor za uporabo zdravil v humani medicini (CHMP), ki je znanstveni odbor agencije, pristojen za ta zdravila, bo preveril vse vidike srčnožilne varnosti zaviralcev COX-2 celekoksiba, etorikoksiba, lumirakoksiba, parekoksiba in valdekoksiba, vključno s trombotičnimi dogodki (npr. srčni napad in kap) in srčno-ledvičnimi dogodki (npr. zvišan krvni tlak, edemi in srčna odpoved).

CHMP je že leta 2003 preverila zaviralce iz skupine COX-2, vendar bo tokrat pregledala nove podatke, ki so na voljo.

Cilj tega preverjanja je ugotoviti, ali so za vso Evropsko unijo potrebne spremembe pri

obstojećih dovoljenjih za promet, vključno z označevanjem, in ali so potrebne dodatne raziskave.

Ugotovitve tega preverjanja bodo, potem ko bo odbor sprejel svoj sklep, objavljene na spletni strani agencije. Medtem ostaja v veljavi obvestilo za zdravnike in bolnike, ki ga je 6. oktobra 2004 objavila EMEA, in sicer:

#### **Obvestilo za zdravnike:**

*Bolniki, ki jim je bilo predpisano zdravilo Vioxx (rofekoksib):*

To zdravilo je bilo zaradi resnih trombotičnih dogodkov umaknjeno s tržišča. Bolniki, ki jim je bilo predpisano zdravilo Vioxx, bi morali biti ponovno obravnavani in zanje preučene nadomestne oblike zdravljenja.

Pri preučitvi ustreznosti preklopa na druge zaviralce COX-2 svetujemo zdravnikom, da skrbno upoštevajo zadnjo različico povzetka glavnih značilnosti zdravila (SPC), zlasti glede posebnih opozoril in previdnostnih ukrepov pri bolnikih s srčnožilnimi dogodki v anamnezi.

*Pri predpisovanju drugih zaviralcev COX-2:*

Zdravnikom svetujemo, da skrbno upoštevajo zadnjo različico povzetka glavnih značilnosti zdravila (SPC), zlasti glede posebnih opozoril in previdnostnih ukrepov pri bolnikih s srčnožilnimi dogodki v anamnezi.

#### **Obvestilo za bolnike:**

*Bolniki, ki trenutno prejemajo Vioxx (rofekoksib):*

Zavedati se morate, da je podjetje Merck Sharp & Dohme to zdravilo umaknilo s tržišča zaradi resnih srčnožilnih dogodkov. Svetujemo vam, da se ob prvi priložnosti s svojim zdravnikom posvetujete o zdravljenju.

*Bolniki, ki trenutno prejemajo druge zaviralce COX-2:*

Novi podatki se nanašajo na zdravilo Vioxx. Ni jasno, ali ti novi podatki veljajo tudi za druge zaviralce COX-2. Ta zdravila so že opremljena z opozorilom, ki se nanaša na tveganja, povezana s srcem. Če ste zaskrbljeni zaradi svojega 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, prof. dr. Dušan Keber, dr. med.
- Merck Sharp & Dohme, d.o.o.
- Lekarniška zbornica Slovenije
- Zdravniška zbornica Slovenije
- Center za farmakovigilanco, Klinični center Ljubljana
- Veleadrogerije
- Slovenska tiskovna agencija
- Urad za varstvo potrošnikov
- Zveza potrošnikov Slovenije