

## **SPOROČILO ZA JAVNOST**

### **Za diklofenak enaki previdnostni ukrepi kot za zaviralce COX-2**

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil, da so učinki diklofenaka (zdravila za lajšanje bolečine) na srce in ožilje pri sistemskem jemanju (v obliki kapsul, tablet ali injekcij) podobni učinkom selektivnih zaviralcev COX-2 (drugi skupini zdravil za lajšanje bolečine). To velja zlasti v primerih, ko se diklofenak uporablja v velikih odmerkih in za dolgotrajno zdravljenje. Koristi zdravila še vedno odtehtajo z njim povezana tveganja, kljub temu pa je treba previdnostne ukrepe, ki veljajo glede tveganj za arterijsko tromboembolijo (krvne strdke v arterijah) pri zaviralcih COX-2, vpeljati tudi pri diklofenaku.

Bolniki z resno boleznijo srca ali ožilja, kot so srčno popuščanje, težave z ožiljem, predhodni miokardni infarkt ali možganska kap, diklofenaka ne smejo jemati. Bolniki z nekaterimi srčno-žilnimi dejavniki tveganja, kot so visok krvni tlak, povišan holesterol, sladkorna bolezen ali kajenje, lahko diklofenak jemljejo le po temeljitem premisleku, zdravniki pa naj pri vseh bolnikih redno ocenjujejo potrebo po nadaljnjem jemanju teh zdravil.

Diklofenak se uporablja za lajšanje bolečine in vnetja pri različnih bolezenskih stanjih, vključno z artritizom in akutnimi mišično-skeletnimi okvarami. Uvrščamo ga med nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), kamor spadajo tudi zaviralci COX-2.

Pregled zdravil, ki vsebujejo diklofenak, je sprožila angleška agencija za zdravila oktobra 2012 po tem, ko so odkrili malo povečano tveganje za srčno-žilne neželene učinke pri diklofenaku v primerjavi z drugimi NSAID. Absolutno srčno-žilno tveganje pri katerem koli NSAID zavisi od dejavnikov tveganja posameznika (npr. visok krvni tlak ali raven holesterola).

Priporočila PRAC bodo posredovana Skupini za usklajevanje CMD(h) pri EMA.

Zdravstveni delavci bodo o podrobnejši vsebini tega pregleda obveščeni preko neposrednega obvestila.

Regulatorni organi EU varnost NSAID skrbno nadzorujejo že vrsto let. V pregledih leta 2005, 2006 in 2012 so ugotovili, da obstaja pri NSAID malo povečano tveganje za tromboembolične dogodke, ki so v nekaterih primerih vodili v miokardni infarkt ali možgansko kap, zlasti pri njihovi dolgotrajni uporabi in pri visokih odmerkih.

Bolniki naj se v primeru vprašanj posvetujejo s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Za več podatkov prosimo glejte

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2013/06/WC500144451.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/06/WC500144451.pdf)