

## ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА (ЕМЕА) ЗАВЪРШИ АРБИТРАЖНАТА ПРОЦЕДУРА ЗА СОХ-2 ИНХИБИТОРИТЕ

ИАЛ вече многократно Ви информира за проблеми, касаещи профила на безопасност на СОХ-2 инхибиторите, чрез съобщения на страницата на Агенцията.

Предлагаме на Вашето внимание и информация за изхода от арбитражната процедура по преценка на СОХ-2 инхибиторите от Европейската агенция по лекарствата ЕМЕА и препоръките за временно преустановяване на разрешението за употреба на /valdecoxib/ Vextra.

На своето заседание от 20-23 юни 2005г. Комитетът за лекарствени продукти за хуманната медицина (СНМР) реши, че е необходимо и включване на допълнителни противопоказания и предупреждения за всички СОХ-2 инхибитори относно сърдечно съдовия риск.

Повишеният риск от поява на сериозни и потенциално фатални кожни реакции при употребата на Vextra надхвърля ползата от приложението на продукта. Суспендирането на valdecoxib е за период от една година. За този период притежателят на разрешението за употреба Pfizer трябва да предостави допълнителни данни за безопасност преди СНМР да реши да върне продукта на пазара в Европейския съюз. (По искане на ЕМЕА Pfizer доброволно се съгласи да изтегли продукта от Европейския пазар през април 2005г). За другите СОХ-2 инхибитори, /celecoxib (Celebrex), etoricoxib (Arcoxia), parecoxib (Dynastat) и lumiracoxib- последния не е разрешен за употреба в България/, Комитетът прие, че наличните данни показват повишен риск от тромботични нежелани кардиоваскуларни реакции, като сърдечни атаки /исхемични сърдечни пристъпи/ и инсулти. Установена беше връзката между продължителността на лечение и приетата доза от една страна и появата на кардиоваскуларни реакции от друга страна. Сериозни кожни реакции възникват и при употребата на други СОХ-2 инхибитори, но с по-ниска честота на съобщаване в сравнение с Vextra. В заключение СНМР препоръчва следните противопоказания и предупреждения:

- Противопоказано е приложението на СОХ-2 инхибитори при пациенти с исхемична сърдечна болест и/или цереброваскуларна болест(мозъчен инсулт) и при пациенти с периферна артериална болест

- Предупреждават се лекарите да прилагат с повишено внимание СОХ-2 инхибитори при пациенти с повишен риск от поява на сърдечно-съдови заболявания като: хипертензия, хиперлипидемия, захарен диабет и пушачи

- Съветват се лекарите да прилагат най- ниската ефективна доза за възможно най- кратък срок на лечение.

- Допълнително се обръща внимание върху възможните прояви на свръхчувствителност към СОХ-2 инхибиторите и редките, но сериозни кожни реакции, които понякога са фатални. В по - голяма част от случаите те се появяват в първия месец от употребата на продукта като рискът е по-голям при пациенти с анамнеза за лекарствена алергия.

Според заключението на СНМР, балансът полза/ риск е положителен за другите СОХ-2 инхибитори, когато те се употребяват съгласно тези допълнителни противопоказания и предупреждения и при спазване на съответните показания. В допълнение се изтъква необходимостта притежателите на разрешение за употреба на СОХ-2 инхибитори в Европейския съюз (Merck Sharp & Dohme, Novartis и Pfizer) да продължават щателното мониториране и оценка на сърдечно-съдовия риск и сериозните кожни реакции.

В хода на процедурата по преценка Комитетът е сравнявал данните за СОХ-2 инхибиторите спрямо някои конвенционални НСПВС. На тази база и по искане на Европейската комисия Комитетът реши да направи преглед на профила на безопасност на лекарствата от тази фармакологична група с оглед необходимостта от допълнителни мерки. Работната група по лекарствена безопасност към ЕМЕА вече е започнала преглед

на най - често употребяваните НСПВС. За сега не е изяснено дали резултатът от анализите на COX-2 инхибиторите е валиден и за конвенционалните НСПВС. В очакване на бъдещи препоръки лекарите и пациентите трябва стриктно да спазват препоръките за употреба в лекарствената информация, както за конвенционалните НСПВС (за продуктите по и без лекарско предписание) така и лекарствената информация и последните препоръки за COX-2 инхибиторите. Пациентите, които имат допълнителни въпроси и съображения трябва да ги обсъдят със своя лекар или фармацевт.

ИАЛ ще ви уведомява своевременно за всички мерки, които се предприемат в Европейския съюз във връзка с лекарствените продукти, разрешени за употреба в нашата страна. Напомняме ви да съобщавате всички подозирани нежелани реакции, свързани с употреба на лекарствени продукти като изпратите жълтата карта, която може да се попълва и директно on-line на Интернет-страницата на ИАЛ: [www.bda.bg](http://www.bda.bg) / Лекарствена безопасност/ Система за наблюдаване на лекарствената безопасност.

Информация, касаеща безопасното прилагане на COX-2 инхибиторите можете да намерите на страницата на Агенцията под следните заглавия:

[VALDECOXIB \(BEXTRA\) – временно прекратяване на продажбите и употребата](#)  
(08.04.2005) (PDF)

[Нови противопоказания и предупреждения за сърдечно съдов риск при приложение на COX-2 инхибитори](#) (18.02.2005) (PDF)

[Нови данни за безопасност на селективни COX-2 инхибитори - сърдечно-съдови и кожни нежелани реакции на VALDECOXIB и PARECOXIB](#) (27.12.2004) (PDF)

[Допълнителни данни за безопасността на селективните COX-2 инхибитори - прекратяване на клинично проучване с CELECOXIB](#) (21.12.2004) (PDF)

[VIOXX \(ROFECOXIB\) – изтегляне от пазара по причини, свързани с лекарствената безопасност](#) (1.10.2004) (PDF)