

## VALDECOXIB (VEXTRA) – ВРЕМЕННО ПРЕКРАТЯВАНЕ НА ПРОДАЖБИТЕ И УПОТРЕБАТА

Европейската лекарствена агенция информира за временното прекратяване на употребата на valdecoxib (Vextra) като междинна мярка до завършване на започналата по-рано оценка на безопасността на селективните COX-2 инхибитори. Решението е взето след съгласуване с притежателя на разрешението за употреба, Pfizer и предприемането на подобни мерки от регулаторните органи в САЩ. В България Vextra tabl. film. е разрешен за употреба след централизирана процедура в ЕС с показания за симптоматично лечение на остеоартрит и ревматоиден артрит и лечение на първична дисменорея, но все още не се маркетира.

Прекратяването на употребата е свързано с нарастващата загриженост относно риска от тежки кожни реакции, включително синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза, както и с наличните данни за сърдечно-съдов риск при групата на селективни COX-2 инхибитори.

Както вече ви информирахме, честотата на съобщаване на кожните нежелани реакции е по-висока при valdecoxib в сравнение с останалите COX-2 инхибитори. Рискът е по-висок в началото на лечението, като в по-голямата част от случаите нежеланите реакции са наблюдавани през първите две седмици на лечението. На такъв риск са изложени както пациенти с анамнеза за алергия към сулфонамиди, така и пациенти без такива анамнестични данни.

На лице са и данни, които показват повишен риск от тежки сърдечно-съдови тромбоемболични нежелани реакции (инфаркт на миокарда и мозъчно-съдов инцидент), за които ИАЛ ви информира своевременно. Продължава паралелната оценка на сърдечно-съдовия риск за цялата фармакологична група, извършвана от експерти на европейските регулаторни органи. Лекарствената информация по отношение на данните за безопасност на засегнатите продукти беше актуализирана с допълнително противопоказания за употреба при пациенти подложени на коронарен байпас (CABG) и включване на съответните предупреждения за риска от сърдечно-съдови и кожни нежелани реакции. До финализиране на оценката на всички налични данни за безопасност ИАЛ препоръчва на лекарите да се придържат към публикуваните вече препоръки и указанията от актуализираната лекарствената информация за селективните COX-2 инхибитори:

- *стриктно придържане към одобрените индикации и дозировъчен режим;*
- *използване на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок:* ограничаване продължителността на лечението до момента на овладяване на острата симптоматика. Периодична преоценка на необходимостта от продължаване на лечението, особено при пациенти с остеоартрит;
- *внимателна оценка на сърдечно-съдовия риск преди началото и по време на лечението.* Селективните COX-2 инхибитори не трябва да се прилагат при пациенти с установена исхемична болест на сърцето, мозъчно-съдова болест и сърдечна недостатъчност клас II-IV по NHYA;

- *оценка на необходимостта от продължаване/назначаване на съпътстващо антиагрегантно лечение (acetylsalicylic acid в ниски дози или други антиагреганти) с оглед превенция на сърдечно-съдови инциденти като се отчита риска от стомашно-чревни усложнения от нестероидните противовъзпалителни лекарства.*

*Напомняме на медицинските специалисти да съобщават за всички подозирани нежелани реакции при употребата на лекарствени продукти като изпратят жълтата карта. Тя вече може да се попълва и директно on-line на интернет-страницата на ИАЛ – [www.bda.bg](http://www.bda.bg) / НЛР / Система за наблюдение на лекарствената безопасност, при посочване на жълтата карта.*