

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА НА СЕЛЕКТИВНИТЕ COX-2 ИНХИБИТОРИ – ПРЕКРАТЯВАНЕ НА КЛИНИЧНО ПРОУЧВАНЕ С CELECOXIB

Европейската лекарствена агенция (ЕМЕА) информира ИАЛ, че притежателят на разрешението за употреба на селективния COX-2 инхибитор celecoxib (Celebrex), Pfizer, е уведомил за прекратяването на клинично проучване с celecoxib, поради повишен риск от сериозни сърдечно-съдови нежелани реакции, включително миокарден инфаркт и мозъчен инсулт, в сравнение с плацебо. Проучването (The Adenoma Prevention with Celecoxib Trial- ACP) има за цел да установи ефикасността на celecoxib за профилактика на чревна полипоза. То е провеждано от Националния онкологичен институт в САЩ без участието на компанията и обхваща 2 400 пациенти приемали 400mg или 800mg celecoxib дневно със средна продължителност на лечението от 33 месеца. По първоначални данни повишението на риска е дозозависимо – 2.5 и 3.4 пъти съответно за по-ниската и по-високата дозировка. На основание тези данни Националният онкологичен институт прекратява незабавно проучването.

Друго проучване с подобен дизайн, спонсорирано от Pfizer, не потвърждава този сигнал за повишен сърдечно-съдов риск. Въпреки това компанията преустановява провеждането му базирайки се на данните от ACP.

Celebrex caps. 100mg и 200mg са разрешени за употреба в България от 2002г. за симптоматично лечение на възпаление и болка при остеоартрит и ревматоиден артрит; лечение на болка след зъбна хирургия.

ИАЛ изиска от притежателя на разрешението за употреба да представи подробни данни от проучванията и да актуализира лекарствената информация по отношение на данните за безопасност. Паралелна оценка на сърдечно-съдовия риск за цялата фармакологична група се извършва в момента от експерти на други регулаторни органи в рамките на започналата арбитражна процедура в ЕС.

До финализиране на оценката на всички налични данни за безопасност ИАЛ препоръчва на лекарите:

- стриктно придържане към одобрените индикации и дозироващ режим: ограничаване на предписването до симптоматично лечение на възпаление и болка при остеоартрит и ревматоиден артрит; лечение на болка след зъбна хирургия.
- ограничаване продължителността на лечението до момента на овладяване на острата симптоматика;
- оценка на сърдечно-съдовия риск преди началото и по време на лечението, особено при пациенти с анамнеза за скорошни сърдечно-съдови инциденти (инфаркт на миокарда, мозъчно-съдов инцидент);
- оценка на необходимостта от продължаване/назначаване на съпътстващо антиагрегантно лечение (acetylsalicylic acid в ниски дози_или други антиагреганти) с оглед превенция на сърдечно-съдовия риск.

На пациентите, употребяващи Celebrex (celecoxib) ИАЛ препоръчва да се придържат стриктно към лекарското предписание, да не удължават допълнително предписаното лечение и в случай на съмнение или възникнал въпрос да се обръщат за съвет към лекуващия лекар.