

Celebrex (celecoxib) capsule

Informații importante noi privind siguranța referitoare la riscul cardiovascular

Februarie 2005

Stimată Doamnă /Stimate Domnule Doctor,

În decembrie 2004 au apărut informații noi despre profilul de siguranță al Celebrex (celecoxib) în urma rezultatelor preliminare ale unor studii controlate placebo efectuate pe termen lung. În 17 februarie 2005, în urma unei discuții cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency=EMA), Pfizer a revizuit informațiile produsului cu informații importante noi referitoare la siguranța Celebrex.

Informațiile de prescriere și modificările aferente sunt prezentate pe scurt mai jos:

Celebrex (celecoxib) este indicat în tratamentul simptomatic al bolii artrozice și poliartritei reumatoide.

- În boală artrozică: Doza zilnică recomandată este de 200 mg o dată pe zi sau divizată în 2 prize
- Pentru poliartrita reumatoidă: Doza inițială recomandată este de 200 mg zi, divizată în 2 prize
- În ambele indicații doza poate fi crescută până la 400 mg pe zi (divizată în 2 prize) la nevoie. În absența unui beneficiu terapeutic crescut după două săptămâni, trebuie luate în considerare alte opțiuni terapeutice.
- În toate cazurile răspunsul pacienților la terapie trebuie re-evaluat periodic. Decizia de a prescrie celecoxib trebuie să se bazeze pe evaluarea riscului global pentru fiecare pacient. Riscurile cardiovasculare ale tratamentului pot crește o dată cu creșterea dozei sau a perioadei de expunere, așa încât trebuie utilizată cea mai mică doză zilnică eficientă pe cea mai scurtă perioadă de timp posibilă.

Celebrex este CONTRAINDICAT la pacienții cu boală cardiacă ischemică confirmată sau boală cerebrovasculară confirmată. În plus Celebrex este contraindicat în insuficiența cardiacă clasele NYHA II-IV. Celebrex nu trebuie prescris acestor pacienți.

Pacienții cu factori de risc semnificativi pentru evenimente cardiovasculare (hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumători) sau cu boli arteriale periferice trebuie tratați cu celecoxib numai după o atentă evaluare.

Analize recente ale studiilor controlate placebo, au evidențiat că frecvențele infarctului de miocard, insuficienței cardiace și a hipertensiunii arteriale agravate au fost $\geq 1/1000$, $< 1/100$ (puțin frecvente) și cea a accidentului vascular cerebral ischemic $\geq 1/10.000$, $< 1/1000$ (rare).

Datele preliminare de siguranță obținute din cele trei studii pe termen lung cu celecoxib pentru polipoza adenomatoasă sporadică și boala Alzheimer sunt acum disponibile. În unul din cele trei studii a fost înregistrată o creștere dependentă de doză a evenimentelor cardiovasculare (în principal infarctul de miocard=IM) la doze de 200 mg administrate de 2 ori pe zi și 400 mg administrate de 2 ori pe zi comparativ cu placebo. Riscul crescut s-a menținut pe tot parcursul studiului (33 luni). Riscul relativ cu privire la obiectivul final combinat referitor la moartea cardiovasculară, infarctul de miocard sau accidentul vascular cerebral a fost de 3,2 (95% IC 1,3–

8,0) pentru 400 mg administrate de 2 ori pe zi și de 2,5 (95% IC 1,0–6,3) pentru 200 mg administrate de 2 ori pe zi pentru celecoxib comparativ cu placebo. Datele preliminare din celelalte două studii clinice pe termen lung nu au aratat nici o creștere semnificativă a riscului cardiovascular cu celecoxib 200 mg administrate de 2 ori pe zi și 400 mg administrate o dată pe zi comparativ cu placebo.

Medicii trebuie să ia în considerare aceste noi informații când decid prescrierea tratamentului adecvat pentru pacienți.

Informațiile Produsului pentru Celebrex au fost revizuite în conformitate cu aceste modificări .

Pentru orice întrebări referitoare la siguranța administrării, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei Pfizer Romania la telefon: 021-212.72.20.

Pentru orice reacție adversă vă rugăm să anunțați PFIZER Romania S.R.L., Splaiul Independenței, 179, Sector 5, București, fax: 021-2127358 și Agenția Națională a Medicamentului – Centrul Național de Farmacovigilență, Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, București, fax: 021-224 34 97.

Cu deosebită considerație,

Dr. Catrinel Gălățeanu

.....

Director Medical