

CELOSVĚTOVÉ STAŽENÍ PŘÍPRAVKŮ S OBSAHEM ROFEKOXIBU – INFORMACE PRO LÉKAŘE

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) byl dne 30.9.2004 informován, že společnost Merck Sharp & Dohme (MSD) zahajuje celosvětově stahování léčivých přípravků **CEE0XX a VIOXX** s obsahem účinné látky rofekoxib z oběhu.

Rofekoxib patří mezi nesteroidní antiflogistika do podskupiny zvané selektivní inhibitory cyklooxygenázy-2 (COX-2). V České republice byly s obsahem rofekoxibu zaregistrovány přípravky CEE0XX a VIOXX. Přípravek VIOXX (ve formě 12,5 mg a 25 mg tablet i suspenze 12,5 mg/5ml) byl indikován při osteoartróze a při revmatoidní artritidě. Přípravek CEE0XX (ve formě 25 mg a 50 mg tablet) byl indikován k zmírnění akutní bolesti a bolesti u primární dysmenorrhey.

Důvodem pro rozhodnutí společnosti MSD je vyhodnocení výsledků mezinárodní, multicentrické, randomizované, placebem kontrolované studie APPROVE (Adenomatous Polyp Prevention on Vioxx), které ukázalo dvou až tří-násobné zvýšení relativního rizika kardiovaskulárních příhod (infarktu myokardu a cévních mozkových příhod) u pacientů užívajících rofekoxib ve srovnání s pacienty užívajícími placebo.

Při prvním hodnocení dat z počátečních měsíců podávání nebylo prokázáno zvýšené riziko vzniku kardiovaskulárních příhod. Při vyhodnocení dat z tříletého období studie se ukázalo, že relativní riziko kardiovaskulárních příhod se začíná zvyšovat po 18 měsících užívání.

Výsledky studie APPROVE rozvíjejí a upřesňují již dříve známé informace o zjištěném vyšším riziku vzniku kardiovaskulárních příhod u pacientů užívajících rofekoxib ve studii VIGOR. Studie VIGOR byla randomizovaná dvojitě slepá studie porovávající gastrointestinální bezpečnost Vioxxu (rofekoxibu) s naproxenem. Studie jako svůj vedlejší nález ukázala vyšší incidenci závažných kardiovaskulárních trombotických příhod u pacientů užívajících VIOXX v porovnání s pacienty, kterým byl podáván naproxen. O tomto riziku rofekoxibu i o souvisejících informacích z celoevropského přehodnocení skupiny COX-2 inhibitorů, byla zdravotnická veřejnost informována SÚKL prostřednictvím aktivity „Černý trojúhelník“ (17.1.2003, 15.12.2003 a 10.6.2004).

Pro Vaše pacienty léčené přípravky Cee0xx nebo Vioxx doporučujeme převedení na jinou dostupnou léčbu během příští pravidelné návštěvy Vaší ambulance.

Firma MSD bude postupně stahovat léčivé přípravky Cee0xx a Vioxx z lékáren a od distributorů.

Studie APPROVE probíhá i v České republice a bude předčasně ukončena. Lékaři, kteří se na ní podílejí, budou kontaktováni společností MSD a budou jim poskytnuty bližší informace.

Státní ústav pro kontrolu léčiv vydal informace pro pacienty a média, které jsou k dispozici na webu SÚKL www.sukl.cz v sekci Důležitá upozornění.

Případné další dotazy zodpoví lékařské oddělení firmy MSD na tel. 233 010 111, nebo informační středisko SÚKL na telefonu 272 185 333.