

Otázky a odpovědi – rofekoxib (Ceeox, Vioxx).

1. Co je rofecoxib?

Nesteroidní antirevmatikum. Selektivní inhibitor enzymu COX-2 (enzym podílející se na mechanismu vzniku zánětlivé reakce a mechanismu vzniku bolesti). Používá se k úlevě od bolesti a léčbě osteoartrózy a revmatoidní artritidy.

2. V kterých přípravcích je rofecoxib obsažen?

V ČR je na trhu přípravek Ceeox určený pro zmírnění akutní bolesti a zmírnění bolesti v průběhu menstruace. Dále je na trhu Vioxx určený pro léčbu osteoartrózy a revmatoidní artritidy.

3. K čemu se používá přípravek Ceeox?

Ceeox se používá ke zmírnění akutní bolesti a zmírnění bolesti při menstruaci. Smí se používat pouze po dobu akutních příznaků, tudíž by jeho užívání nemělo být dlouhodobé.

4. K čemu se používá přípravek Vioxx?

Vioxx se používá k léčbě osteoartrózy a revmatoidní artritidy.

5. Jaké jsou jiné možnosti léčby?

Pro léčbu revmatoidní artritidy, osteoartrózy a úlevu od akutní bolesti jsou dostupná ostatní nesteroidní antirevmatika (například ibuprofen, ketoprofen...).

6. O jaký bezpečnostní problém se jedná?

Výsledky tříleté klinické studie s rofekoxibem prokázaly zvýšení relativního rizika vzniku srdečně-cévních příhod (např. srdeční infarkt a mozková mrtvice) při podávání rofekoxibu v porovnání s placebem (pilulky bez účinné látky). Riziko se začíná zvyšovat po 18 měsících léčby. Při krátkodobém podávání přípravku nebylo toto riziko pozorováno.

Z tohoto důvodu se společnost MSD rozhodla neprodleně stáhnout tyto přípravky z trhu.

7. Mám revmatoidní artritidu/osteoartrózu, užívám Vioxx, mám okamžitě přestat užívat lék?

Okamžitá změna léčby není nutná. Nemusíte ani neprodleně navštívit svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, nebo máte další dotazy, při pravidelné návštěvě Vašeho lékaře se s ním poradte o možných rizicích léčby rofekoxibem. Lékař posoudí dle Vašeho aktuálního zdravotního stavu další možnosti léčby a doporučí Vám jiný přípravek.

8. Užívám Ceeox na zmírnění akutní bolesti nebo zmírnění bolesti při menstruaci. Mám okamžitě přestat užívat lék?

Okamžitá změna léčby není nutná. Nemusíte ani neprodleně navštívit svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, nebo máte další dotazy, při pravidelné návštěvě Vašeho lékaře se s ním poradte o možných rizicích léčby rofekoxibem. Lékař posoudí dle Vašeho aktuálního zdravotního stavu další možnosti léčby a doporučí Vám jiný přípravek.

9. Jsem zařazen do studie s rofecoxibem, co mám dělat?

Kontaktujte lékaře, který Vás ve studii sleduje. Lékař Vám navrhne další postup.

10. Jaké mi hrozí riziko pokud v současnosti rofecoxib užívám?

Riziko vzniku srdečně-cévní příhody pro jednotlivého pacienta, který užívá rofekoxib je nízké. Toto riziko se začíná zvyšovat po 18 měsících léčby. Okamžitá změna léčby není nutná. Nemusíte ani neprodleně navštívit svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, nebo máte další dotazy, při pravidelné návštěvě Vašeho lékaře se s ním o změně léčby. Lékař posoudí dle Vašeho aktuálního zdravotního stavu další možnosti léčby a doporučí Vám jiný přípravek

11. Hrozí mi nějaké nebezpečí, pokud rofecoxib užívám dlouhodobě?

Riziko se sice začíná zvyšovat po 18 měsících léčby, ale riziko vzniku srdečně-cévní příhody pro jednotlivého pacienta, který užívá rofekoxib je nízké. Okamžitá změna léčby není nutná. Nemusíte ani neprodleně navštívit svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, nebo máte další dotazy, při pravidelné návštěvě Vašeho lékaře se s ním poradte o změně léčby. Lékař posoudí dle Vašeho aktuálního zdravotního stavu další možnosti léčby a doporučí Vám jiný přípravek

12. Mohu sám přerušit léčbu rofecoxibem?

Nedoporučujeme okamžité vysazení léčby bez porady s lékařem, který Vám přípravek předepsal. Okamžitá změna léčby není nutná. Nemusíte ani neprodleně navštívit svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, nebo máte

další dotazy, při pravidelné návštěvě Vašeho lékaře se s ním poradte změně léčby. Lékař posoudí dle Vašeho aktuálního zdravotního stavu další možnosti léčby a doporučí Vám jiný přípravek.

13. Musím ihned přerušit léčbu?

Okamžitá změna léčby není nutná. Nemusíte ani neprodleně navštívit svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, nebo máte další dotazy, při pravidelné návštěvě Vašeho lékaře se s ním poradte o změně léčby. Lékař posoudí dle Vašeho aktuálního zdravotního stavu další možnosti léčby a doporučí Vám jiný přípravek.

14. Proč byla studie zastavena?

Studie byla zastavena kvůli zvýšenému riziku kardiovaskulárních příhod (srdeční infarkt, mozková mrtvice). Toto riziko se začalo zvyšovat po 18 měsících léčby u pacientů užívajících Vioxx, v porovnání s pacienty užívajícími placebo.

15. Proč nebyla studie zastavena dříve?

Studie začala v roce 2000. Při prvním vyhodnocení výsledků po 18 měsících nebylo prokázáno takové zvýšení rizika srdečně-cévních příhod, které by vyžadovalo ukončení studie. Při konečném vyhodnocení informací po 3 letech se prokázalo, že toto zvýšené riziko začíná být zjevné až po 18 měsících léčby.