

CELOSVĚTOVÉ STAŽENÍ PŘÍPRAVKŮ S OBSAHEM ROFECOXIBU (Ceeoxx a Vioxx)

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

Pacienti léčení přípravky Ceeoxx nebo Vioxx budou převedeni na jinou dostupnou léčbu během své příští pravidelné návštěvy lékaře.

Důvodem pro rozhodnutí společnosti MSD je vyhodnocení výsledků mezinárodní, multicentrické, randomizované, placebem kontrolované studie APPROVE (Adenomatous Polyp Prevention on Vioxx), které ukázalo zvýšení rizika kardiovaskulárních příhod (infarktu myokardu a cévních mozkových příhod) u pacientů užívajících rofecoxib ve srovnání s pacienty užívajícími placebo. Dle zhodnocení dat ze studie APPROVE se relativní riziko kardiovaskulárních příhod začíná zvyšovat po 18 měsících léčby. Data ze zmíněné studie neprokázala zvýšení rizika v počátečních 18 měsících podávání.

Rofecoxib byl pro riziko kardiovaskulárních nežádoucích účinků specificky sledován již od roku 2002 a SÚKL průběžně vydával upřesňující informace o jeho bezpečnosti lékařům a veřejnosti.

Rofecoxib patří mezi nesteroidní antiflogistika do podskupiny zvané selektivní inhibitory cyklooxygenázy-2 (COX-2). V České republice byly s obsahem rofecoxibu zaregistrovány přípravky CEEOXX 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 CEEOXX (ve formě 25 mg a 50 mg tablet) byl indikován k zmírnění akutní bolesti a bolesti u primární dysmenorrhey.

Společnost MSD bude postupně stahovat léčivé přípravky Ceeoxx a Vioxx z lékáren a od distributorů.

Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejnil podrobnější informace pro lékaře a pacienty na webu www.sukl.cz v sekci Důležitá upozornění a neprodleně informoval odborné společnosti a média.

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