



7. ožujak, 2005. g.

PFIZER d.o.o.
Črnomerec 29
10000 Zagreb, Croatia
tel +385.1.3908.780, fax +385.1.3908.789

Celebrex 200 mg kapsule (celecoxibum)

VAŽNI NOVI PODACI VEZANI UZ SIGURNOST PRIMJENE KARDIOVASKULARNI RIZICI

Poštovani,

U prosincu 2004. g. bili ste informirani o sigurnosti primjene lijeka Celebrex-a (celekoksib) vezano uz preliminarne kardiovaskularne rezultate dugotrajnih placebo kontroliranih ispitivanja. Pfizer je 17. veljače, 2005.g., nakon dogovora s Europskom agencijom za lijekove (European Medicines Agency - EMEA) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske predložio izmjene označavanja lijeka koje uključuju nove važne podatke vezane uz sigurnost primjene Celebrex-a.

Niže je naveden sažetak izmjena i podataka o načinu primjene:

Celebrex (celecoxib) je indiciran za ublažavanje simptoma u liječenju osteoartritisa i reumatoidnog artritisa.

- Osteoartritis: preporučena dnevna doza je 200 mg, jednom dnevno ili u dvije podijeljene doze.
- Reumatoidni artritis: preporučena početna dnevna doza je 200 mg, u dvije podijeljene doze.
- U obje indikacije doza se prema potrebi može povećati na 400 mg dnevno (u podijeljenim dozama). U nedostatku povećane terapijske učinkovitosti nakon dva tjedna primjene, potrebno je razmotriti druge oblike liječenja.
- U svim se slučajevima periodički mora ponovno procijeniti bolesnikov odgovor na liječenje. Odluka o propisivanju celekoksib-a treba biti zasnovana na procjeni ukupnog rizika za bolesnika. Kardiovaskularni rizici liječenja mogu se povećavati povećanjem doze i duljine trajanja liječenja, pa se stoga treba koristiti najniža učinkovita dnevna doza u najkraćem mogućem trajanju.

Celebrex je od sada KONTRAINDICIRAN za primjenu kod bolesnika s utvrđenom ishemijskom bolesti srca ili cerebrovaskularnom bolesti. Nadalje, Celebrex je od sada kontraindiciran za primjenu u bolesnika s kongestivnim zatajenjem srca klase NYHA II-IV. Celebrex se dakle, ne smije propisivati takvim bolesnicima.

Bolesnici koji imaju značajne čimbenike rizika za nastanak kardiovaskularnih događaja (npr. hipertenzija, hiperlipidemija, diabetes mellitus, pušenje) ili bolesti perifernih arterija smiju biti liječeni celekoksib-om tek nakon pomnog razmatranja.

Na osnovi novih analiza placebom kontroliranih ispitivanja, učestalost infarkta miokarda, zatajenja srca i pogoršanja hipertenzije je mala ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) a učestalost ishemičnog moždanog udara rijetka ($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$).

Sada su nam dostupni i preliminarni podaci o sigurnosti primjene celekoksiba iz tri dugotrajna ispitivanja u sporadičnim adenomatoznim polipima i Alzheimer-ovoj bolesti. U jednom od ovih ispitivanja pokazana je veća učestalost kardiovaskularnih događaja (uglavnom infarkta miokarda) povezana s dozom primjene, kod doza od 200 mg dva puta dnevno i 400 mg dva puta dnevno u usporedbi s placebom. Povećani rizik bio je stalan tijekom trajanja ispitivanja (33 mjeseca). Relativni rizik za skupni ishod kardiovaskularne smrti, infarkta miokarda ili moždanog udara bio je 3.2 (95% CI 1.3 – 8.0) za dozu celekoksiba od 400mg dva puta dnevno i 2.5 (95% CI 1.0 – 6.3) za dozu celekoksiba od 200mg dva puta dnevno u usporedbi s placebom. Preliminarni podaci iz druga dva dugotrajna ispitivanja nisu pokazala značajno povećanje kardiovaskularnih rizika primjene celekoksiba u dozama od 200 mg dva puta dnevno i 400 mg jednom dnevno u usporedbi s placebom.

Savjetuje se liječnicima da ove nove podatke uzmu u obzir pri odabiru najprikladnijeg liječenja njihovih bolesnika.

Prema gore navedenim preporukama prerađen je Sažetak opisa svojstava lijeka za lijek Celebrex (u prilogu).

Ukoliko imate bilo kakvih upita vezano uz ove važne podatke o sigurnosti primjene molimo Vas kontaktirati Pfizer-ovo Predstavništvo u RH, Medicinski odjel na broj 01/3908 784 ili 01/3908 777.

Sve neželjene štetne događaje možete prijaviti Pfizer-ovom Predstavništvu u RH i Agenciji za lijekove i medicinske proizvode RH na uobičajen način

Srdačan pozdrav,



Dr. Christine Schellhorn

Business Director Pfizer South Eastern Europe
and Acting General Manager Pfizer Croatia