

НОВИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА СЪРДЕЧНО СЪДОВ РИСК ПРИ ПРИЛОЖЕНИЕ НА СОХ-2 ИНХИБИТОРИ

Както ИАЛ ви уведоми през последните месеци зачестиха съобщенията за повишен кардио- васкуларен риск, свързан с употребата на СОХ-2 инхибиторите. Има данни, според които се подозира връзка между продължителността на лечението и количеството на лекарството от една страна и възможната поява на нежеланите реакции от друга. Всичко това е причина за спешни мерки за безопасност от страна на Европейската агенция за оценка на лекарствата - ЕМЕА, изразяващи се в промяна на информацията в разделите "Противопоказания" и "Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба" на всички СОХ-2 инхибитори.

Към раздел "Противопоказания" са добавени:

- Пациенти с исхемична сърдечна болест, мозъчен инсулт или преходен исхемичен инцидент
- като допълнителна мярка за etoricoxib (Arcoccia) се въвежда противопоказание - пациенти с неконтролирана хипертензия

Към раздел "Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба" се въвеждат предупреждения за:

- необходимост от внимание при рискови пациенти с хиперлипидемия, захарен диабет, пушачи, както и при наличие на периферно артериално заболяване.
- съвет към лекарите да прилагат най- ниската ефективна доза за възможно най- кратък срок на лечение

Европейската Комисията препоръчва и провеждането на допълнителни изследвания на сърдечно- съдовия риск при приложение на СОХ-2 инхибиторите, както и продължаване на провежданите в момента проучвания.

Описаните мерки са временни мерки, предхождащи завършването на цялостната оценка за фармакологичната група, което се очаква през април 2005г.

В условията на динамично променяща се информация за тази фармакологична група лекарства ИАЛ съветва лекарите и пациентите да следят и да се придържат към **последните** указания и препоръки по отношение лечението с СОХ-2 инхибитори.

Лекарите трябва да предпишат алтернативна терапия на пациентите с исхемична сърдечна болест или инсулт. Изборът за лечение с COX-2 инхибитор или аналгетик/конвенционален нестероиден противовъзпалителен продукт се решава според индивидуалните характеристики на пациента. Всички терапевтични решения трябва да се базират на данните от анамнезата и наличните рискови фактори.

Настоящите препоръки за пациенти, приемащи COX-2 инхибитори са следните:

- Пациентите, които се лекуват с лекарства, принадлежащи към групата на COX-2 инхибиторите и които са прекарвали инсулт, микроинсулт или имат диагностицирано сърдечно заболяване, трябва да планират задължително, макар и не абсолютно спешно посещение при лекуващият лекар, който да прецени терапията им и да назначи алтернативно лечение.
- Прекратяването на лечението с COX-2 инхибитори не може да причини вреда, но пациентите вероятно ще се нуждаят от алтернативно лечение за контролиране на симптомите, за които е изписан COX-2 инхибитор.
- За пациентите, при които има рискови фактори за сърдечно заболяване или инсулт (повишено артериално налягане, висок холестерол, диабет, тютюнопушене) не се налага спешно прекратяване на лечението. Тяхното лечение обаче трябва да бъде обсъдено отново при предстоящия им рутинен преглед при лекуващия лекар. Той трябва да прецени дали е по-добре да продължи лечението с назначения COX-2 инхибитор или да се предпише друг тип лекарство в зависимост от това какъв е рискът от възникване на сърдечно-съдови проблеми при дадения пациент и респективно какъв е рискът от поява на стомашно-чревни проблеми .

Прилагаме в табличен вид информация за разрешените за употреба в страната лекарства, принадлежащи към групата на COX -2 инхибиторите. Обръщаме внимание, че внос и респективно употреба в България до сега имат само Celebrex капсули 200 мг и Dynastat прах за инжекции 40mg

INN(международно непатентно наименование)	Търговско име и лекарствена форма	Притежател на разрешението за употреба
Celecoxib	Celebrex caps.200mg x 2; x 5; x 10; x 20; x 30	Pharmacia/Searle - United Kingdom
Celecoxib	Celebrex caps.100mg x 10; x 20; x 30	Pharmacia/Searle - United Kingdom
Etoricoxib	Arcoxia tabl.film	Merck Sharp & Dohme IDEA,

	90mg x 7; x 14; x 28	INC.- Switzerland
Etoricoxib	Arcoxia tabl.film 120mg x 7; x 14	Merck Sharp & Dohme IDEA, INC.- Switzerland
Etoricoxib	Arcoxia tabl.film 60mg x 7; x 14; x 28	Merck Sharp & Dohme IDEA, INC.- Switzerland
Valdecoxib	Bextra tabl.film 10mg x 5; x 10; x 20; x 30; x 50; x 100; x 300; x 500	Pharmacia- Pfizer EEIG - United Kingdom
Valdecoxib	Bextra tabl.film 20mg x 5; x 10; x 20; x 30; x 50; x 100; x 300; x 500	Pharmacia- Pfizer EEIG - United Kingdom
Valdecoxib	Bextra tabl.film 40mg x 2; x 5; x 300; x 500	Pharmacia- Pfizer EEIG - United Kingdom
Parecoxib	Dynastat powd.inj. 20mg x 10	Pharmacia & Enterprise S.A. - Luxembourg
Parecoxib	Dynastat powd.inj. 40mg x 10	Pharmacia & Enterprise S.A. - Luxembourg
Parecoxib	Dynastat powd.inj. 20mg + solv. 1ml x 1; x 3; x 5	Pharmacia & Enterprise S.A. - Luxembourg
Parecoxib	Dynastat powd.inj. 40mg + solv. 2ml x 1; x 3; x 5	Pharmacia & Enterprise S.A. - Luxembourg