

НОВИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА СЕЛЕКТИВНИ СОХ-2 ИНХИБИТОРИ – СЪРДЕЧНО-СЪДОВИ И КОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ НА VALDECOXIB И PARECOXIB

Изпълнителната агенция по лекарства беше уведомена от Европейската лекарствена агенция (ЕМЕА) за нови данни относно риска от сърдечносъдови и сериозни кожни реакции, свързани с употребата на valdecoxib и parecoxib.

Parecoxib и valdecoxib са нестероидни противовъзпалителни средства принадлежащи към групата на селективни СОХ 2 инхибитори. Parecoxib е прекурсор на valdecoxib. Разрешените за употреба продукти в България са: Dynastat (parecoxib) powder.inj., показан за краткотрайно лечение на постоперативна болка и Vextra (valdecoxib) tabl.film. - за симптоматично лечение на остеоартрит и ревматоиден артрит и лечение на първична дисменорея. Според наличните в ИАЛ данни (разрешения за продажба) Dynastat е на нашия фармацевтичен пазар през 2003 и 2004г, а Vextra все още не е маркетизиран. Двата продукта са разрешени за употреба по опростена процедура следваща централизирана процедура в Европейски съюз (ЕС). Тази процедура предвижда пълна хармонизация за България и страните от ЕС на лекарствената информацията и предприеманите мерки за безопасна употреба на продуктите.

Новите данни за сърдечно-съдовия риск произтичат от две клинични проучвания за оценка на безопасността на valdecoxib и parecoxib прилагани за постоперативна болка при пациенти след коронарен байпас (CABG) и едно проучване в общата хирургия. Първите две проучвания показват повишен риск от тежки сърдечно-съдови тромбоемболични нежелани реакции (инфаркт на миокарда и мозъчно-съдов инцидент) при пациентите, лекувани с valdecoxib/parecoxib в сравнение с тези приемащи плацебо. Третото проучване в общата хирургия не показва такова повишение на риска.

Получени са и постмаркетингови съобщения за тежки кожни реакции, някои с фатален изход, включващи еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза при употребата на valdecoxib. Еритема мултиформе е наблюдавана след употреба на parecoxib. Честотата на съобщаване на тези реакции е по-висока при valdecoxib в сравнение с останалите СОХ-2 инхибитори. Рискът е по-висок в началото на лечението, като в по-голямата част от случаите нежеланите реакции са наблюдавани през първите две седмици на лечението. На такъв риск са изложени както пациенти с анамнеза за алергия към сулфонамиди, така и пациенти без такива анамнестични данни.

Новите данни ще доведат до промяна в лекарствената информация с добавяне на **противопоказание за употреба при CABG** и включване на съответните предупреждения за риска от сърдечно-съдови и кожни нежелани реакции и препоръки за незабавно прекратяване на лечението при поява на обрив по кожата, лезии по лигавиците или всякакви прояви на свръхчувствителност.

ЕМЕА продължава оценката на данните за безопасност както за valdecoxib и parecoxib, така и за всички селективни СОХ 2 инхибитори. До изясняване на проблема предписването на лекарства от тази група трябва да се базира на

реална необходимост при отчитане на индивидуалните рискови фактори и строго спазване на препоръките от актуализираната лекарствена информация.

Пациентите, на които е предписан продукт от групата на нестероидните противовъзпалителни средства - селективни COX 2 инхибитори трябва да знаят, че всички лекарства от тази група съдържат предупреждение за завишен риск от сърдечно-съдови нежелани ефекти. В случай на съмнение или възникнал въпрос, те следва да се обърнат за съвет към лекуващия лекар.

Напомняме на медицинските специалисти да съобщават за всички подозирани нежелани реакции при употребата на лекарствени продукти като изпратят жълтата карта. Тя вече може да се попълва и директно on-line на интернет-страницата на ИАЛ – www.bda.bg / НЛР / Система за наблюдение на лекарствената безопасност, при посочване на жълтата карта.