

## VIOXX (ROFESCOXIB) – ИЗТЕГЛЯНЕ ОТ ПАЗАРА ПО ПРИЧИНИ СВЪРЗАНИ С ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ

ИАЛ блокира и изтегля от пазара лекарствените продукти Vioxx tabl. 12,5 mg; Vioxx tabl. 25 mg и Vioxx Forte tabl. 50 mg. със заповед на Изпълнителния Директор № Б- 8/01.10.2004. Причините довели до това регулаторно решение произтичат от следното:

На 30.09.04 г. MSD уведоми лекарствените регулаторни агенции в това число Изпълнителната Агенция по лекарствата, че доброволно изтегля навсякъде по света лекарствените продукти Vioxx и Vioxx Forte (Rofecoxib) – [www.bda.bg/lekarstvena bezopasnost](http://www.bda.bg/lekarstvena-bezopasnost).

Това решение е следствие от анализа на междинните резултати от клинично проучване, провеждано в други страни. Данните показват увеличаване на относителния риск в сравнение с плацебо от поява на сърдечно-съдови нежелани реакции (инфаркт на миокарда и мозъчно-съдови инциденти).

ИАЛ обръща внимание върху факта, че проучването е провеждано при пациенти с полипоза на дебелото черво (индикация, която до момента не е одобрена в България). Повишеният риск е наблюдаван след 18-месечно непрекъснато лечение с продукта, докато през първите 18 месеца от лечението такъв риск не е отчетен. Провеждането на клиничното проучване е прекратено.

Rofecoxib е нестероидно противовъзпалително лекарство от групата на селективните инхибитори на циклооксигеназа 2 (коксиби). Съгласно разрешението за употреба Vioxx се използва за “лечение на остеоартроза и облекчаване на остра болка, като тази след ортопедични оперативни интервенции, след оперативна зъбна интервенция и първична дисменорея при пациенти със силна болка”.

Още с появата си на пазара лекарствата от тази нова фармакологична група са обект на специален интерес по отношение на профила на нежеланите реакции и претърпяват неколнократни преоценки на данните за безопасност. Тези данни са отразявани периодично в изданията на ИАЛ - “Бюлетин за нежелани лекарствени реакции” и съобщения на Интернет страницата: [www.bda.bg/лекарствена безопасност/съобщения](http://www.bda.bg/лекарствена-безопасност/съобщения).

Първото разрешение за употреба в България на Vioxx е от 2000г. До момента в ИАЛ са получени 4 съобщения за нежелани реакции, свързани с употреба на продукта. Те касаят главно прояви на свръхчувствителност – кожен обрив, оток и др.

Данните за консумация на Vioxx за България показват много по-ниски стойности в сравнение с употребата му в други страни, както и в сравнение с

други лекарства от групата на НСПВС – информация на Интернет страницата на ИАЛ: [www.bda.bg/](http://www.bda.bg/). лекарствена консумация

Пациентите, които приемат лекарствения продукт към момента трябва да преустановят употребата и да се обърнат към лекар за промяна в лечението.

*Междувременно регулаторните органи в страните от ЕС започват съвместна оценка на наличните данни от продължително проследяване на сърдечно-съдовия риск за всички селективни СОХ-2 инхибитори (celecoxib, etoricoxib, parecoxib, rofecoxib, valdecoxib). Ще бъде преценена отново и необходимостта от допълнителни регулаторни мерки по отношение на продуктите от тази фармакологична група ([www.emea.eu.int/htms/hotpress](http://www.emea.eu.int/htms/hotpress) ). За резултатите от тази оценка ИАЛ ще информира своевременно.*