

Съобщение на ЕМЕА относно еторикоксиб-съдържащите лекарствени продукти

ЕМЕА препоръча засилване на предупрежденията и противопоказанията на еторикоксиб-съдържащите лекарствени продукти

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) препоръча да се засилят предупрежденията и противопоказанията на еторикоксиб-съдържащите лекарствени продукти, употребявани за лечение на ревматоиден артрит и анкилозираш спондилит.

Завършвайки прегледът на съотношението риск полза на еторикоксиб-съдържащите лекарствени продукти, ЕМЕА направи заключението, че те могат да се употребяват за лечение на ревматоиден артрит и анкилозираш спондилит, но препоръча информацията за предписване да се промени относно риска от сърдечно-съдови нежелани ефекти.

Еторикоксиб е не-стероидно противo-възпалително средство (НСВПС). Одобрените понастоящем индикации са: за симптоматично лечение на остеоартроза (ОА), ревматоиден артрит (РА) и на болката и възпалителната симптоматика при остър подагрозен артрит. В момента в процес на оценка е предложението за разширяване на индикациите на Arcoxia (лекарствен продукт съдържащ еторикоксиб) с анкилозираш спондилит.

В контекста на оценката на предложението за разширяване на показанията, на преден план излиза сърдечно съдовият риск при приложението на еторикоксиб-съдържащите лекарствени продукти, когато се употребяват за лечение на анкилозираш спондилит в доза 90mg веднъж дневно. Това се отнася също до лечението на ревматоидния артрит, когато се употребява същата доза.

Франция поиска от Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) към ЕМЕА да прегледа ползите и рисковете от лечението с еторикоксиб, прилагани за продължително време при ревматоиден артрит и анкилозираш спондилит, за да реши дали разрешението за употреба трябва да се поддържат, променят, суспендират или да се оттеглят в рамките на Европейския съюз. Прегледът не засяга приложението на лекарствените продукти, съдържащи еторикоксиб за лечение на остеоартрити и остър подагрозен артрит.

След преглед на всички налични данни, CHMP направи заключението, че ползите от лекарствените продукти, съдържащи еторикоксиб, надвишават рисковете при лечение на ревматоиден артрит и анкилозираш спондилит, когато се прилага в доза от 90 mg веднъж дневно. Във връзка с това CHMP препоръчва да се одобри индикацията анкилозираш спондилит за Arcoxia и да продължи употребата на еторикоксиб-съдържащите продукти при ревматоиден артрит. Все пак CHMP препоръчва да се добави към сега съществуващото противопоказание за пациенти с хипертензия, на които артериалното налягане

не е адекватно контролирано, уточнението, че пациентите, на които артериалното налягане е постоянно над 140/90 mm Hg и не е адекватно контролирано не трябва да приемат лекарствения продукт. Допълнително СНМР направи заключението, че е необходимо да се добави предупреждение в информацията за еторикоксиб-съдържащите лекарствени продукти, изразът, че високото артериално налягане трябва да се контролира преди лечението да започне и трябва да се проследява две седмици след началото на лечението и редовно след това.

Лекарите трябва да предписват еторикоксиб- съдържащи продукти в съгласие с променената лекарствена информация. Съветват се лекарите и пациентите да проследяват стриктно всички белези и симптоми на сърдечно-съдови нежелани ефекти.

Повече информация по тези въпроси е налична в документа, озаглавен “Въпроси и отговори, относно прегледа на еторикоксиб-съдържащите лекарствени продукти” на Интернет страницата на ЕМЕА: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/32917708en.pdf>