



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**COMUNICATO STAMPA EMEA del 27 giugno 2005**

**L'AGENZIA EUROPEA DEL FARMACO CONCLUDE L' AZIONE REGOLATORIA SUI COX 2 INIBITORI**

A conclusione del processo di revisione della classe di farmaci Cox 2 inibitori l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione alla commercializzazione della specialità medicinale Bextra (valdecoxib) e l'introduzione di **nuove Controindicazioni e Avvertenze** per gli altri farmaci appartenenti alla classe dei Cox 2 inibitori che rimangono disponibili nell'Unione Europea. Queste ulteriori misure si aggiungono a quelle adottate nello scorso mese di Febbraio 2005.

I Cox 2 inibitori fanno parte di una più ampia classe di farmaci denominati antinfiammatori non steroidei (FANS) il cui profilo di sicurezza sarà ora rivalutato.

Nella sua riunione del 20-23 giugno il Comitato per i farmaci umani (CHMP) dell'EMA ha stabilito che a causa del rischio cardiovascolare si sono rese necessarie ulteriori Avvertenze e Controindicazioni per tutti i Cox 2 inibitori ed ha concluso che l'ulteriore rischio di reazioni cutanee gravi e potenzialmente fatali associato all'uso di Bextra (valdecoxib) supera i benefici terapeutici di questo farmaco.

La sospensione della commercializzazione di Bextra sarà rivalutata entro un anno.

In questo arco di tempo la Pfizer ha l'opportunità di raccogliere e fornire ulteriori dati di sicurezza affinché il CHMP possa prendere in considerazione la possibile reintroduzione del prodotto nell'Unione Europea. Su richiesta dell'EMA, la Pfizer ha accettato, nell'aprile 2005, il ritiro volontario del prodotto dal mercato nell'Unione europea.

Per gli altri Cox 2 inibitori (celecoxib, etoricoxib, lumiracoxib<sup>1</sup>, e parecoxib) il CHMP ha concordato che i dati disponibili mostrano un aumento del rischio di reazioni avverse cardiovascolari. Il CHMP ha confermato le conclusioni già raggiunte nel febbraio 2005 di una associazione tra durata e dose di somministrazione e la probabilità di presentare tali

---

<sup>1</sup> Il lumiracoxib è attualmente autorizzato solo nel Regno Unito, ma non è ancora in commercio.

reazioni cardiovascolari. Il Comitato ha altresì confermato il rischio di comparsa di gravi reazioni cutanee.

A conclusione di questa rivalutazione il CHMP raccomanda di inserire nelle informazioni che accompagnano questa specialità medicinali (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo) le seguenti Controindicazioni e Precauzioni d'Uso:

- Nel paragrafo Controindicazioni deve essere riportato che i Cox 2 inibitori non devono essere somministrati ai pazienti affetti da malattia cardiaca ischemica e/o da malattie cerebrovascolari (stroke) né a pazienti con malattia arteriosa periferica.
- Il paragrafo Avvertenze deve essere rinforzato per ricordare ai medici di usare la massima cautela nella prescrizione dei Cox 2 inibitori a pazienti con fattori di rischio per malattie cardiache quali ipertensione, iperlipidemia (alti livelli di colesterolo) diabete e abitudine al fumo.
- A causa della associazione tra rischio cardiovascolare ed esposizione ai Cox 2 inibitori, i medici sono invitati a somministrare la più bassa dose efficace e per la durata di trattamento più breve possibile.
- Ulteriori avvertenze o rafforzamento di quelle già presenti, per i medici e per i pazienti, si riferiscono alla possibile occorrenza di reazioni di ipersensibilità e di rare, ma gravi e talvolta fatali, reazioni cutanee.

Nella maggior parte dei casi queste si presentano nel primo mese di trattamento; e i medici devono considerare che i pazienti con storia clinica di allergia ai farmaci possono presentare un rischio maggiore.

Il CHMP ha concluso che, se prescritti nel rispetto di queste ulteriori controindicazioni e Precauzioni d'Uso, il bilancio rischio/beneficio dei Cox 2 inibitori, rimane favorevole. In aggiunta agli studi clinici già in corso, il CHMP enfatizza l'importanza di un continuo ed attento monitoraggio e di una accurata valutazione della sicurezza cardiovascolare e delle reazioni cutanee da parte delle aziende titolari delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio dei Cox 2 inibitori nella Unione Europea (Merck Sharp & Dohme, Novartis e Pfizer).

Durante la procedura di revisione il CHMP ha valutato i dati di sicurezza relativi ai Cox 2 inibitori nei confronti di alcuni FANS convenzionali.

Sulla base di questi dati, e facendo seguito ad una specifica richiesta della Commissione Europea, il CHMP ha ora deciso di procedere alla rivalutazione del profilo di sicurezza dei FANS e verificare l'eventuale necessità di ulteriori azioni regolatorie.

Questo fa seguito ad una revisione sulla sicurezza dei più comuni e più utilizzati FANS già iniziata dal suo gruppo di esperti di Farmacovigilanza, il PhVWP (Pharmacovigilance Working Party).

Non è chiaro se i rischi evidenziati per i Cox 2 inibitori si possano estendere anche ai FANS convenzionali. In attesa di qualsiasi raccomandazione futura, i medici ed i pazienti dovrebbero rispettare attentamente le informazioni presenti (RCP e Foglietto Illustrativo) che già accompagnano i FANS convenzionali (sia quelli ottenibili solo dopo presentazione di ricetta medica sia quelli acquistabili in farmacia senza prescrizione. o prodotti da banco) ed i Cox 2 inibitori.

In caso di dubbi o interrogativi, il paziente è invitato a consultare il proprio medico e/o farmacista.