

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

**ARCOXIA-ALGIX-TAUXIB (etoricoxib)
compresse rivestite 60-90-120 mg**

**NUOVE IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA SUL RISCHIO
CARDIOVASCOLARE**

Febbraio 2005

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Farmaci (EMA), in collaborazione con le autorità regolatorie nazionali, inclusa l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha pubblicato nuove informazioni sulla sicurezza cardiovascolare di tutti i medicinali autorizzati a base di inibitori della COX-2, a seguito della valutazione dei dati sulla sicurezza cardiovascolare per questi prodotti.

L'evidenza disponibile suggerisce che la classe dei farmaci inibitori selettivi della COX-2 possa essere associata ad un rischio di eventi trombotici (soprattutto infarto del miocardio e ictus), rispetto a placebo e ad alcuni FANS. Lo scopo di questa nuova comunicazione è quello di informare circa la necessità di limitare l'utilizzo di tali farmaci nei pazienti con rischio più elevato di tali eventi.

Riassunto delle informazioni prescrittive e nuove comunicazioni per le specialità medicinali contenenti etoricoxib (ARCOXIA-ALGIX-TAUXIB) :

- **Etoricoxib (ARCOXIA-ALGIX-TAUXIB) è indicato per il trattamento sintomatico dell'artrosi (OA), dell'artrite reumatoide (AR) e del dolore e dei segni di infiammazione associati all'artrite gottosa acuta.**
- **Nell'artrosi, la dose raccomandata è di 60 mg in monosomministrazione giornaliera e non deve essere superata.**
- **Nell'artrite reumatoide la dose raccomandata è di 90 mg in monosomministrazione giornaliera e non deve essere superata.**
- **Nell'artrite gottosa acuta la dose raccomandata è di 120 mg in monosomministrazione giornaliera e non deve essere superata. Etoricoxib (ARCOXIA-ALGIX-TAUXIB) 120 mg deve essere usato solo durante la fase acuta della sintomatologia, limitato ad un massimo di 8 giorni di trattamento.**
- **La necessità di trattamento e la risposta alla terapia devono essere rivalutate periodicamente, specialmente nei pazienti con artrosi. La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.**
- **Cardiopatia ischemica o malattia cerebrovascolare accertate e insufficienza cardiaca congestizia (NYHA II-IV)* costituiscono ora controindicazione per tutti gli inibitori selettivi della COX-2, incluso etoricoxib. I pazienti con queste condizioni che assumono etoricoxib devono essere trasferiti a trattamenti alternativi.**

- Poichè il rischio cardiovascolare può aumentare con la durata del trattamento e con le alte dosi, deve essere usato il più basso dosaggio efficace e per il periodo più breve necessario.
- Per pazienti con importanti fattori di rischio per eventi cardiovascolari (ad es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, abitudine al fumo) o per pazienti affetti da arteriopatie periferiche, deve essere effettuata la valutazione dei rischi prima di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2.
- Allo stesso modo, deve essere fatta una attenta valutazione di questi fattori di rischio nei pazienti in trattamento con basse dosi di aspirina per la prevenzione (primaria) di eventi cardiovascolari, poichè non è stato stabilito un chiaro vantaggio sulla sicurezza gastrointestinale quando gli inibitori della COX-2 sono associati al trattamento con aspirina.
- Etoricoxib (ARCOXIA-ALGIX-TAUXIB) può essere associato con effetti più frequenti e gravi sulla pressione sanguigna rispetto ad altri inibitori della COX-2 e FANS, in particolare con l'impiego di alti dosaggi. Pertanto un attento monitoraggio della pressione sanguigna viene indicato in tutti i pazienti in trattamento con etoricoxib.
- Il trattamento con etoricoxib (ARCOXIA-ALGIX-TAUXIB) non deve essere iniziato in pazienti con ipertensione non controllata.

* Precedentemente le controindicazioni riguardavano pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia (NYHA III-IV).

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglietto Illustrativo sono stati pertanto aggiornati con l'introduzione di queste nuove informazioni.

La revisione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto è allegata a questa lettera.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.