

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

**BEXTRA (valdecoxib)
Compresse rivestite con film 10 mg, 20 mg, 40 mg**

Ritiro dal commercio

14 Aprile 2005

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

La Pfizer, a seguito di accordi con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con l'AIFA, ha deciso di sospendere volontariamente la vendita e la promozione di Bextra (valdecoxib) nei paesi dell'UE, come ulteriore misura precauzionale in attesa dell'esito della valutazione della classe dei farmaci COX-2 inibitori attualmente in corso a livello europeo. Pfizer ha intrapreso una simile azione anche negli Stati Uniti su richiesta della FDA.

In Europa, dopo l'aggiornamento del dicembre 2004, non si sono rese disponibili nuove informazioni scientifiche che abbiano determinato questa decisione; tuttavia, le reazioni cutanee gravi sono attualmente oggetto di valutazione da parte dell'EMA e della Pfizer, in base a quanto previsto dagli obblighi regolatori, che prevedono il monitoraggio della sicurezza degli eventi avversi.

Perché è stata sospesa la vendita e la promozione di Bextra?

Il 7 aprile 2005, la FDA ha richiesto alla Pfizer di ritirare volontariamente il Bextra dal mercato e la Pfizer ha deciso di sospendere la vendita e la promozione di Bextra negli USA in attesa di ulteriori valutazioni da parte della FDA. Le ragioni addotte dalla FDA sono rappresentate dal rapporto rischio beneficio non favorevole a causa dei dati di sicurezza a lungo termine in ambito cardiovascolare, negli interventi di bypass aortocoronarico e dei dati relativi alle reazioni cutanee gravi.

In seguito all'annuncio della FDA e delle successive discussioni con l'EMA e gli Stati Membri, la Pfizer ha deciso di sospendere la vendita e la promozione del prodotto Bextra anche nell'Unione Europea.

E' stata avviata la sospensione della distribuzione con i fornitori (grossisti e farmacie). Tutto il prodotto inviato ai fornitori verrà restituito alla Pfizer, inclusi i campioni consegnati agli informatori scientifici del farmaco.

Raccomandazioni per gli Operatori Sanitari

Ai medici si raccomanda di:

- Non iniziare il trattamento di nuovi pazienti
- Considerare se i pazienti attualmente in trattamento con Bextra possano completare tale trattamento sotto controllo medico o se invece debbano passare immediatamente ad alternative terapeutiche
- Non effettuare nuove prescrizioni di Bextra

Ai farmacisti si raccomanda di:

- Non dispensare ulteriori confezioni di Bextra
- Avvisare i pazienti in trattamento con Bextra di recarsi dal medico per discutere il passaggio ad opzioni terapeutiche alternative

Le scorte saranno ritirate dai depositi attraverso una procedura di notifica di ritiro.

Background

Bextra è un inibitore selettivo della COX-2, indicato in Europa per il trattamento sintomatico di osteoartrosi, artrite reumatoide e dismenorrea primaria.

E' attualmente in corso all'EMEA una revisione della sicurezza della classe degli inibitori della COX-2. Sono stati recentemente comunicati alla classe medica nuove informazioni relative alla sicurezza cardiovascolare degli inibitori della COX-2 e avvertenze sulle reazioni cutanee gravi, come di seguito riportato:

- Il 15 dicembre 2004 sono state introdotte la controindicazione nei pazienti sottoposti ad intervento di bypass aortocoronarico ed ulteriori informazioni e precauzioni d'uso su possibili reazioni cutanee gravi.
- Il 17 febbraio 2005 sono state introdotte controindicazioni ed avvertenze relative alla sicurezza cardiovascolare di tutti gli inibitori della COX-2 tramite una Procedura Urgente per Motivi di Sicurezza (USR).

Con le precedenti note informative si invitavano i medici a monitorare tutti i pazienti in relazione a questi eventi.

Pfizer proseguirà a monitorare la sicurezza della classe degli inibitori della COX-2 e valuterà tutti i nuovi dati che si renderanno disponibili continuando a dialogare con l'EMEA e con l'AIFA. Ulteriori informazioni sull'esito della valutazione di cui sopra verranno appropriatamente e tempestivamente comunicate.

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.