

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

BEXTRA (valdecoxib) compresse rivestite con film

**IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA SUI
RISCHI CARDIOVASCOLARI IN PAZIENTI SOTTOPOSTI AD INTERVENTO DI
BYPASS AORTO-CORONARICO (CABG - CORONARY BYPASS GRAFT) E GRAVI
REAZIONI CUTANEE**

22 Dicembre 2004

Gentile dottoressa, caro dottore

Pfizer desidera richiamare la Sua attenzione in merito ad alcune nuove informazioni di sicurezza relative ad eventi avversi cardiovascolari e reazioni cutanee gravi che si possono manifestare durante il trattamento con valdecoxib (Bextra). Bextra per uso orale è stato commercializzato per la prima volta nell'Unione Europea (UE) nell'aprile 2003 ed è indicato per il trattamento sintomatico dell'osteoartrosi e dell'artrite reumatoide e della dismenorrea primaria.

**NUOVA CONTROINDICAZIONE NEI PAZIENTI SOTTOPOSTI AD INTERVENTO DI BYPASS
AORTO-CORONARICO**

Bextra è **CONTROINDICATO** nel trattamento del dolore post-operatorio in seguito ad intervento di bypass aorto-coronarico e non deve essere utilizzato in tale contesto.

Bextra (Valdecoxib) e Dynastat¹ (parecoxib sodico) sono stati valutati per il trattamento del dolore conseguente ad intervento di bypass aorto-coronarico.

Nel primo studio è stata valutata la sicurezza di parecoxib sodico/valdecoxib 40 mg BID somministrati per un periodo fino a 14 giorni in 462 pazienti (311 trattati con parecoxib sodico/valdecoxib e 151 con placebo).

Nel secondo studio è stata valutata la sicurezza di parecoxib sodico (40 mg seguiti da 20 mg BID)/valdecoxib 20 mg BID o placebo/valdecoxib 20 mg BID o placebo/placebo per un periodo fino a 10 giorni in 1671 pazienti (544 trattati con parecoxib/valdecoxib, 544 con placebo/valdecoxib e 548 con placebo/placebo).

¹ Dynastat per uso endovenoso è stato commercializzato nell'Unione Europea (UE) nel marzo 2002 ed è indicato per il trattamento a breve termine del dolore post-operatorio.

Entrambi gli studi hanno evidenziato una frequenza maggiore di eventi cardiovascolari tromboembolici gravi (p.es. infarto del miocardio, accidenti cerebrovascolari) nel gruppo trattato con parecoxib sodico/valdecoxib rispetto al gruppo di pazienti trattati con placebo. Questo dato non è stato osservato in un contesto di chirurgia generale.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio Illustrativo di Bextra sono stati aggiornati in relazione a quanto sopra riportato (vedere allegato).

Stiamo programmando nuovi studi clinici per valutare la sicurezza cardiovascolare di Bextra nel trattamento a lungo termine di pazienti affetti da artrite .

AGGIORNAMENTO DELLE INFORMAZIONI RELATIVE ALLE REAZIONI CUTANEE GRAM

- Gravi reazioni cutanee, alcune fatali, quali eritema multiforme, dermatiti esfoliative, sindrome di Stevens-Johnson e epidermolisi necrotica sono state segnalate nella fase di farmacovigilanza post-marketing in pazienti in trattamento con valdecoxib.
- La frequenza di segnalazione di gravi reazioni cutanee sembra essere maggiore per valdecoxib rispetto ad altri inibitori selettivi della COX -2.
- Sembra che i pazienti siano maggiormente a rischio per questi eventi all'inizio della terapia in quanto l'insorgenza di questi si verifica nella maggior parte dei casi nelle prime 2 settimane di trattamento.
- Anche i pazienti che non hanno un'anamnesi di allergie alle sulfonamidi possono essere a rischio di gravi reazioni cutanee.
- Il trattamento con valdecoxib deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Pfizer ha modificato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per includere le suddette avvertenze.

Pfizer si impegna a monitorare la sicurezza di Bextra e continuerà a fornirle qualsiasi nuova importante informazione per garantire che le informazioni sul prodotto siano corrette e che il prodotto venga utilizzato in modo appropriato.

La invitiamo a consultare la versione aggiornata del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo di Bextra allegati 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 sue reali condizioni di impiego.

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

Per eventuali chiarimenti in merito a queste importanti informazioni di sicurezza, la preghiamo di contattare Pfizer Italia al numero 06 33182 615.

Distinti saluti.

Dr. Marco Zibellini

Direttore Medico
Pfizer Italia