

COMUNICATO STAMPA DELL'EMEA SUL CELECOXIB

EMEA 17 DICEMBRE 2004

DICHIARAZIONE DELL'EMEA SUL CELECOXIB

L'EMEA è stata informata dalla Pfizer di uno studio clinico che ha mostrato un aumento di eventi cardiovascolari maggiori, alcuni fatali (infarto acuto del miocardio e stroke) in pazienti in trattamento con celecoxib rispetto ai pazienti trattati con placebo. Il celecoxib appartiene alla classe degli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2 (COX-2).

Lo studio ACP (Adenoma Prevention with Celecoxib) condotto presso il National Cancer Institute (NCI) americano ha coinvolto 2400 pazienti, con una durata media di trattamento di 33 mesi e la somministrazione giornaliera di 400/800 mg di celecoxib.

L'aumento di rischio sembra dipendere dal dosaggio, con un incremento di eventi cardiovascolari maggiori rispetto al placebo, di 2,5 volte con la dose più bassa (400 mg) e di 3,4 con la dose più alta (800 mg).

Il Comitato Indipendente per la Revisione dei Dati di Sicurezza del NCI (NCI data safety and monitoring board), che è indipendente dalla Pfizer, ha deciso di interrompere immediatamente lo studio clinico.

Un altro studio clinico, sponsorizzato dalla Pfizer, lo studio PreSAP (Prevention of Spontaneous Adenoma Polyps) non sembra confermare questo rischio. Tuttavia, sulla base dei risultati dello studio ACP, anche questo studio è stato interrotto.

L'EMEA ha richiesto i risultati di entrambi gli studi e procederà ad una revisione dei dati non appena saranno resi disponibili.

In parallelo, l'Agenzia Europea sta attualmente conducendo una revisione del profilo di sicurezza di tutti gli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2, focalizzando l'attenzione sulla sicurezza cardiovascolare.

Le informazioni per i prescrittori e i pazienti pubblicate dall'EMEA il 22 ottobre 2004 rimangono valide:

- I medici sono invitati a seguire attentamente l'ultima versione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
- I pazienti devono essere consapevoli che tutti i farmaci appartenenti alla classe degli inibitori selettivi della ciclo-ossigenasi-2 (COX-2), disponibili in Europa contengono avvertenze relative ai possibili problemi cardiaci. Per qualsiasi dubbio o preoccupazione i pazienti in trattamento con questi farmaci devono rivolgersi al proprio medico.