

COMUNICATO STAMPA DELL'EMEA SUL CELECOXIB

EMEA 22 DICEMBRE 2004

AGGIORNAMENTO DELLE INFORMAZIONI DALL'EMEA SU CELECOXIB

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMEA) in data 21 Dicembre 2004 ha ricevuto la sintesi dei dati dei due studi clinici (studio APC e studio PreSAP) relativi a celecoxib e si è attivata per esaminare questi ed altri dati. Una prima valutazione, sebbene non definitiva, indica che l'aumento del rischio di gravi eventi cardiovascolari possa essere correlato alla dose ed alla durata del trattamento a cui sono stati sottoposti i pazienti arruolati nei due studi.

L'EMEA ha deciso di accelerare il processo di revisione degli inibitori selettivi della COX-2 e ha richiesto a tutti i titolari di AIC di tali prodotti di inviare entro i primi giorni di Gennaio 2005 i nuovi dati completi di valutazione. Le aziende dovranno inoltre presentare tali dati durante la riunione del CHMP che si terrà nei giorni 17-20 Gennaio.

L'EMEA rilascerà una dichiarazione a riguardo al termine della riunione del CHMP.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di tutti gli inibitori della COX-2 disponibili in Europa contengono già stringenti avvertenze e precauzioni sui rischi cardiovascolari. L'attuale processo di rivalutazione intrapreso dall'EMEA per questa classe di farmaci mira a verificare se si debbano apportare ulteriori modifiche alle autorizzazioni attualmente rilasciate nell'Unione Europea (ad esempio, nelle precauzioni d'uso ed avvertenze, ecc.) e se siano necessari ulteriori studi.