

1 oktober 2004



Betreft: Merck Sharp & Dohme (MSD) maakt wereldwijde vrijwillige terugtrekking van VIOXX bekend

Geachte mevrouw/mijnheer,

In overleg met het College ter beoordeling van geneesmiddelen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg delen wij u het volgende mee.

Merck Sharp & Dohme (MSD) heeft vandaag bekendgemaakt dat het VIOXX® (rofecoxib, MSD), een middel tegen pijn bij artritis en acute pijn, wereldwijd vrijwillig van de markt terugtrekt. Dit besluit, dat per direct van kracht is, is gebaseerd op nieuwe driejaarsgegevens uit een prospectief, gerandomiseerd, placebogecontroleerd klinisch onderzoek, de APPROVe (Adenomatous Polyp Prevention on VIOXX)-studie.

Uit dit onderzoek bleek dat het relatieve risico op bevestigde cardiovasculaire gebeurtenissen, zoals hartaanval en beroerte, na 18 maanden behandeling bij de patiënten die VIOXX gebruikten begon toe te nemen in vergelijking met patiënten die placebo kregen. Deze studie, die gestopt wordt, was opgezet om de werkzaamheid van VIOXX 25 mg ter voorkoming van het hernieuwde optreden van dikkedarmpoliepen te beoordelen bij patiënten met een voorgeschiedenis van gezwellen in de dikke darm.

De resultaten van de eerste 18 maanden van de APPROVe-studie gaven geen verhoogd risico op bevestigde cardiovasculaire gebeurtenissen met VIOXX te zien; in dit opzicht komen zij overeen met de resultaten van twee placebogecontroleerde studies waarnaar momenteel in de productinformatie van VIOXX wordt verwezen.

MSD heeft het College ter beoordeling van geneesmiddelen en de registratie-autoriteiten in andere landen van haar beslissing in kennis gesteld. MSD informeert nu de medisch-farmaceutische professie in landen waar VIOXX op de markt is. Voorschrijvers wordt verzocht om patiënten die VIOXX voorgeschreven hebben gekregen, het gebruik te laten beëindigen of met de patiënt eventuele alternatieve behandelingen te bespreken. Daarnaast kunnen patiënten en zorgverleners (Engelstalige) informatie vinden op www.merck.com en www.vioxx.com, of op onze Nederlandse website www.msd.nl of telefonisch contact opnemen via telefoonnummer 023 – 515.3153.

De resultaten van klinisch onderzoek met één stof in een bepaalde klasse zijn niet noodzakelijkerwijs van toepassing op andere stoffen in die klasse. Daarom is de klinische relevantie van de APPROVe-studie voor langdurig gebruik van andere geneesmiddelen in deze klasse, waaronder de COX-2-specifieke remmers en NSAIDs, mocht die er zijn, onbekend.

Met vriendelijke groet,
MERCK SHARP & DOHME BV

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'G.A. van Leijenhorst', written over a faint horizontal line.

G.A. van Leijenhorst, arts
Medisch Directeur