



**Nieuw voorschrijfadvis voor ARCOXIA® (etoricoxib)
na beoordeling cardiovasculaire veiligheid**

25 februari 2005

Geachte zorgverlener,

Het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA) heeft de gegevens over de cardiovasculaire veiligheid van alle geregistreerde COX-2-remmers beoordeeld en in samenspraak met nationale registratie-autoriteiten, waaronder het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), een nieuw advies uitgebracht in verband met de cardiovasculaire veiligheid van deze middelen.

De huidige bewijzen suggereren dat de selectieve COX-2-remmers in vergelijking met placebo en sommige NSAIDs gepaard kunnen gaan met een risico op trombotische incidenten (met name myocardinfarct en CVA). Dit nieuwe advies is bedoeld om gebruik door patiënten met het hoogste risico op dergelijke aandoeningen te beperken.

Samenvatting van het voorschrijfadvis en nieuw advies voor ARCOXIA (etoricoxib):

ARCOXIA is geïndiceerd voor de symptomatische verlichting van artrose, reumatoïde artritis (RA) en de pijn en verschijnselen van ontsteking bij acute jichtartritis.

- Bij artrose is de aanbevolen dosis 60 mg eenmaal daags. Deze dosis dient niet te worden overschreden.
- Bij reumatoïde artritis is de aanbevolen dosis 90 mg eenmaal daags. Deze dosis dient niet te worden overschreden.
- Bij acute jichtartritis is de aanbevolen dosis 120 mg eenmaal daags. Deze dosis dient niet te worden overschreden. ARCOXIA 120 mg moet alleen voor de acute symptomatische periode worden gebruikt, en niet langer dan 8 dagen.
- De behoefte van de patiënt aan symptomatische behandeling en de reactie op de therapie moeten periodiek worden beoordeeld, vooral bij patiënten met artrose. Het besluit om een selectieve COX-2-remmer voor te schrijven moet gebaseerd zijn op een inschatting van de totale risico's voor de individuele patiënt.
- Vastgestelde ischemische hartziekte (IHZ), cerebrovasculair lijden en congestief hartfalen (NYHA II-IV)* zijn nu contra-indicaties voor alle selectieve COX-2-remmers, waaronder ARCOXIA. Patiënten met deze aandoeningen die etoricoxib gebruiken, moeten naar een andere behandeling worden overgezet.
- Omdat het cardiovasculaire risico met de duur van blootstelling en met hoge doses kan toenemen, moet de laagst effectieve dosis worden gebruikt voor een zo kort mogelijke periode.
- Voor patiënten met aanzienlijke risicofactoren voor cardiovasculaire incidenten (zoals hypertensie, hyperlipidemie, diabetes mellitus, roken) of patiënten met perifere arterieel lijden, moeten de risico's worden afgewogen alvorens een selectieve COX-2-remmer voor te schrijven.
- Deze risico's moeten ook zorgvuldig worden afgewogen bij patiënten die lage doses aspirine gebruiken voor de (primaire) preventie van cardiovasculaire incidenten, omdat een duidelijk gastro-intestinaal veiligheidsvoordeel niet is vastgesteld als COX-2-remmers worden gecombineerd met aspirine.
- ARCOXIA gaat mogelijk gepaard met frequentere en sterkere effecten op de bloeddruk dan sommige andere COX-2-remmers en NSAIDs, vooral bij hoge doses. Daarom wordt voor alle patiënten die ARCOXIA gebruiken zorgvuldige controle van de bloeddruk aanbevolen.
- Behandeling met ARCOXIA moet niet worden ingesteld bij patiënten bij wie hypertensie niet onder controle is.

***Patiënten met congestief hartfalen (NYHA III-IV) waren al gecontra-indiceerd.**

Merck Sharp & Dohme (MSD) heeft op basis van het nieuwe advies de productinformatie aangepast. Zie deze productinformatie (bijgevoegd) voor het volledige voorschrijfadvis.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de registratiehouder van het product.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot ARCOXIA, kunt u ook contact opnemen met onze medische afdeling, tel 023-5153336.

Met vriendelijke groet,
Merck Sharp & Dohme BV

G.A. van Leijenhurst, arts
Medisch Directeur

Kamer van Koophandel Haarlem
Reg. No. 34028461