



Pfizer bv

Datum : 14 april 2005
Onze referentie : MED022684/YAP
Betreft : Stoppen verkoop Bextra® (valdecoxib)

Geachte collega,

Na overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap EMEA, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), heeft Pfizer vrijwillig besloten de verkoop en marketing van Bextra (valdecoxib) in Nederland voorlopig te staken. Deze voorzorgsmaatregel is genomen in afwachting van de uitkomsten van de Europese herbeoordeling van de gehele klasse COX-2 remmers. Pfizer heeft tevens besloten vergelijkbare acties te nemen in de Verenigde Staten op verzoek van de *Food and Drug Administration* (FDA).

Sinds de herziening van ingediende gegevens in december 2004 in Europa is er geen nieuwe wetenschappelijke informatie beschikbaar gekomen die aanleiding is geweest tot deze acties. Beoordeling van ernstige huidreacties is echter nog gaande tussen de EMEA en Pfizer, onder andere in het kader van de wettelijke verplichting tot het monitoren van bijwerkingen.

Waarom is de verkoop en marketing van Bextra gestaakt?

Op 7 april 2005 heeft de FDA Pfizer verzocht Bextra vrijwillig uit de markt terug te trekken. Pfizer heeft erin toegestemd de verkoop en marketing van Bextra in de Verenigde Staten te staken gedurende verder overleg met de FDA. De aangehaalde redenen zijn de algehele ongunstige balans tussen veiligheid en werkzaamheid als gevolg van data betreffende cardiovasculaire veiligheid op lange termijn, coronaire bypass (CABG) chirurgie en ernstige huidreacties.

Na de aankondiging van de FDA en het daarop volgende overleg met de EMEA en de lidstaten, heeft Pfizer besloten ook de verkoop en marketing van Bextra in de Europese Unie te staken.

Staking van de distributie is reeds in gang gezet bij de groothandels en daarnaast zal terughalen van medicatie op apotheekniveau worden uitgevoerd. Alle producten die naar de leveranciers verzonden zijn, zullen door Pfizer worden teruggehaald.

Advies aan voorschrijvers en apothekers

Voorschrijvers wordt geadviseerd:

- Geen behandeling te starten bij nieuwe patiënten;
- Geen herhalingsrecepten voor Bextra uit te schrijven.

Apothekers wordt geadviseerd:

- Geen Bextra meer af te leveren;
- Op verzoek patiënten die Bextra gebruiken te adviseren terug te gaan naar hun arts om hun huidige Bextra-medicatie te bespreken;
- Voorraden uit hun apotheek te laten terughalen via een recall-procedure.



Pfizer zal de veiligheid van Bextra blijven volgen en zal alle nieuwe gegevens herbeoordelen zodra deze beschikbaar zijn en zal contact blijven houden met EMEA, CBG en IGZ. In voorkomende gevallen zal, zodra deze herbeoordeling is afgerond, nadere informatie over de uitkomst hiervan gecommuniceerd worden.

Een aparte recall-brief wordt naar apothekhoudenden gestuurd.

Indien u naar aanleiding van deze belangrijke veiligheidsinformatie nog vragen hebt, dan kunt u contact opnemen met Pfizer bv, Medical Information via telefoonnummer 0800-MEDINFO (6334636).

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.

Met vriendelijke groet,
Pfizer bv

A handwritten signature in black ink, appearing to read "C.A.Th. Janssen", with a horizontal line extending to the right.

C.A.Th. Janssen, arts
Medisch Directeur