Modificata scheda tecnica dei farmaci contenenti etoricoxib

Data 02 marzo 2005
Categoria professione

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) riguardante i presidi a base di etoricoxib compresse rivestite 60-90-120 mg

NUOVE IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA SUL RISCHIO CARDIOVASCOLARE

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Farmaci (EMEA), in collaborazione con le autorità regolatorie nazionali, inclusa l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha pubblicato nuove informazioni sulla sicurezza cardiovascolare di tutti i medicinali autorizzati a base di inibitori della COX-2, a seguito della valutazione dei dati sulla sicurezza cardiovascolare per questi prodotti.

L'evidenza disponibile suggerisce che la classe dei farmaci inibitori selettivi della COX-2 possa essere associata ad un rischio di eventi trombotici (soprattutto infarto del miocardio e ictus), rispetto a placebo e ad alcuni FANS. Lo scopo di questa nuova comunicazione è quello di informare circa la necessità di limitare l'utilizzo di tali farmaci nei pazienti con rischio più elevato di tali eventi.

Riassunto delle informazioni prescrittive e nuove comunicazioni per le specialità medicinali contenenti etoricoxib
Etoricoxib è indicato per il trattamento sintomatico dell'artrosi (OA), dell'artrite reumatoide (AR) e del dolore e dei segni di infiammazione associati all'artrite gottosa acuta.
Nell'artrosi, la dose raccomandata è di 60 mg in monosomministrazione giornaliera e non deve essere superata.
Nell'artrite reumatoide la dose raccomandata è di 90 mg in monosomministrazione giornaliera e non deve essere superata.
Nell'artrite gottosa acuta la dose raccomandata è di 120 mg in monosomministrazione giornaliera e non deve essere superata. Etoricoxib 120 mg deve essere usato solo durante la fase acuta della sintomatologia, limitato ad un massimo di 8 giorni di trattamento.
La necessità di trattamento e la risposta alla terapia devono essere rivalutate periodicamente, specialmente nei pazienti con artrosi. La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.
Cardiopatia ischemica o malattia cerebrovascolare accertate e insufficienza cardiaca congestizia (NYHA II-IV)* costituiscono ora controindicazione per tutti gli inibitori selettivi della COX-2, incluso etoricoxib. I pazienti con queste condizioni che assumono etoricoxib devono essere trasferiti a trattamenti alternativi.
Poichè il rischio cardiovascolare può aumentare con la durata del trattamento e con le alte dosi, deve essere usato il più basso dosaggio efficace e per il periodo più breve necessario.
Per pazienti con importanti fattori di rischio per eventi cardiovascolari (ad es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, abitudine al fumo) o per pazienti affetti da arteriopatie periferiche, deve essere effettuata la valutazione dei rischi prima di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2.
Allo stesso modo, deve essere fatta una attenta valutazione di questi fattori di rischio nei pazienti in trattamento con basse dosi di aspirina per la prevenzione (primaria) di eventi cardiovascolari, poichè non è stato stabilito un chiaro vantaggio sulla sicurezza gastrointestinale quando gli inibitori della COX-2 sono associati al trattamento con aspirina.
Etoricoxib può essere associato con effetti più frequenti e gravi sulla pressione sanguigna rispetto ad altri inibitori della COX-2 e FANS, in particolare con l'impiego di alti dosaggi. Pertanto un attento monitoraggio della pressione sanguigna viene indicato in tutti i pazienti in trattamento con etoricoxib.
Il trattamento con etoricoxib non deve essere iniziato in pazienti con ipertensione non controllata.

* Precedentemente le controindicazioni riguardavano pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia (NYHA III-IV).

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglietto Illustrativo sono stati pertanto aggiornati con l'introduzione di queste nuove informazioni. La revisione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto è allegata a questa lettera.

Fonte: http://www.agenziafarmaco.it./wscs_render_attachment_by_id/tipo_filed5a4.pdf

Commento di Luca Puccetti

E'singolare la regolamentazione di etoricoxib in modo così dettagliato. Non essendo a conoscenza di studi che giustifichino la motivazione di un warning specifico sull'ipertensione non controllata per questo coxib rispetto agli altri, l'unica spiegazione è che tale decisione sia stata assunta in base a segnalazioni spontanee od in base a dati ancora non pubblicati. E' certamente molto discutibile che una Aurorità regolatoria prenda decisioni senza fare riferimento ad una pubblicazione inerente ai dati che le ha motivate, ma ancora più discutibile appare la puntigliosa regolamentazione dei dosaggi in relazione alle indicazioni. Come risaputo la disponibilità di tre dosaggi aveva portato qualcuno a ritenere che per ogni dosaggio ci fosse una specifica AIC. Invece nel decreto di registrazione non v'è traccia di tutto ciò ed i 3 dosaggi erano stati associati alle diverse indicazioni come posologia consigliata. Pertanto del tutto legittimamente il medico poteva usare dosaggi diversi per una stessa indicazione tra quelle approvate nell'AIC, in base al proprio giudizio

clinico, come avviene del resto per ogni altro farmaco. Se è vero che i dati di alcuni studi non hanno dimostrato un vantaggio significativo di etoricoxib 60/mg/die rispetto a 90/mg/die nell'artrosi, come da scheda tecnica, e concedendo pure che il rischio cardiovascolare sia dose correlato, tuttavia è altrettanto ben noto che i risultati di trials si riferiscono ad una media di soggetti. Pertanto le indicazioni di uno studio sono appunto tali e possono essere alla base delle decisioni cliniche da intraprendere nel singolo caso. Ben dovrebbe essere noto che la variabilità della soglia del dolore individuale sia amplissima, che la severità della patologia artrosica o artritica possa variare di molto dando luogo ad uno spettro sintomatologico altrettanto ampio. Che dire poi dei problemi correlati alla superficie corporea del paziente o dei deficit eventuali dell'assorbimento o dei particolari assetti genetici della catena metabolica o delle interazioni con altri farmaci che possono diminuire gli effetti del farmaco somministrato? Pertanto appare davvero pericoloso accettare cil principio che un medico debba somministrare a pazienti diversi le stesse dosi che da consigliate, come giustamente dovrebbero essere, divengono imperative. E' un pericoloso precedente che rischia di svilire il ruolo del medico, di coartare il ragionamento clinico, di vanificare la conoscenza del paziente. A quando la sostituzione del medico con un sistema esperto computerizzato?