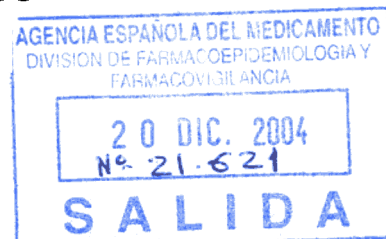


COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2004/15
20 de diciembre de 2004

NOTA INFORMATIVA

NUEVOS DATOS SOBRE LA SEGURIDAD CARDIOVASCULAR DE CELECOXIB (CELEBREX) ®



El día 17 de diciembre, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) fue informada por Pfizer, de la suspensión de un ensayo clínico controlado con placebo realizado por el Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos de América para la prevención de adenomas de colon (IQ4-99-02-005; también conocido como ACP – *Adenoma Prevention with Celecoxib*). La razón de la suspensión era la detección de un incremento significativo de la incidencia de acontecimientos cardiovasculares (infarto agudo de miocardio, ictus, muerte) en los pacientes tratados con celecoxib respecto a placebo. La decisión de suspender el ensayo la tomó un Comité de Seguimiento de la Seguridad del ensayo clínico, independiente del promotor.

En dicho ensayo se incluyeron un total de 2.400 pacientes a los que se había seguido durante una media de 33 meses en el momento de suspender el ensayo clínico. Los pacientes asignados a celecoxib recibieron una dosis entre 400 y 800 mg diarios. El Comité de Seguimiento de la Seguridad del ensayo decidió la suspensión del mismo cuando detectó que el riesgo en los pacientes que recibieron 800 mg diarios se había incrementado en 3,4 veces (intervalo de confianza 95%: 1,4-8,3) respecto a placebo. En el grupo que recibió 400 mg diarios el incremento de riesgo fue de 2,5 veces (IC95%: 1,0-6,3). Ambos incrementos de riesgo son estadísticamente significativos. Paralelamente, Pfizer está realizando otro ensayo clínico independiente (PreSAP -*Prevention of Spontaneous Adenoma Polyps*), también controlado con placebo, en que el que no se ha comunicado un incremento de riesgo.

La compañía Pfizer se ha comprometido a hacer entrega de documentación concerniente a los dos ensayos a la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA), y a las Agencias Nacionales. Una vez que se evalúe la información se emitirá un nuevo comunicado.

Entretanto, la AEMPS quiere informar a los prescriptores de lo siguiente:

1. De acuerdo con la ficha técnica la dosis recomendada de Celebrex® para el tratamiento de la artrosis es de 200 mg al día y para el tratamiento de la artritis reumatoide de 200 a 400 mg al día. En ningún caso, se deben utilizar dosis superiores a 400 mg.
2. Con la información disponible, referida más arriba, parece prudente aconsejar que la dosis de 400 mg solo se utilice de forma excepcional.
3. Se desaconseja utilizar Celebrex® en pacientes con alto riesgo cardiovascular
4. Existen muchas alternativas eficaces y seguras que se pueden utilizar para el tratamiento del dolor y de la inflamación en las dos enfermedades antedichas, incluso en pacientes con riesgo gastrointestinal.

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@agemed.es

Carrtª Majadahonda-Pozuelo,
Km.2.200
28220 MAJADAHONDA -
MADRID-
TEL: 91 596 77 11
FAX: 91 596 78 91



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Se recomienda a todos los pacientes en tratamiento con Celebrex® a dosis de 400 mg o superiores soliciten una consulta con su médico para revisar el tratamiento. Celebrex® es la única especialidad farmacéutica comercializada en España que contiene celecoxib.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (puede consultarse el directorio en http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir_sefv_100204.pdf).

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo: Emilio Vargas Castrillón

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@agemed.es

Carril Majadahonda-Pozuelo,
Km.2.200
28220 MAJADAHONDA -
MADRID-
TEL: 91 596 77 11
FAX: 91 596 78 91