

COX-2-SELECTIEVE NSAID'S: WIJZIGING VAN DE BIJSLUITERS

Na de terugtrekking eind september 2004 van de specialiteiten op basis van het COX-2-selectief NSAID rofecoxib (Vioxx[®], VioxxDolor[®]) omwille van een verhoogd risico van cardiovasculaire accidenten, rees de vraag of een dergelijk risico ook bestaat met de andere COX-2-selectieve NSAID's: celecoxib (Celebrex[®]), etoricoxib (Arcoxia[®]), parecoxib (Dynastat[®]), valdecoxib (Bextra[®]). We wezen er reeds op dat er argumenten zijn om aan te nemen dat een klasse-effect niet uit te sluiten is [zie Folia van november 2004 en februari 2005]. Eind 2004 werd op Europees niveau een herevaluatie van de COX-2-selectieve NSAID's gestart. Het CHMP (*Committee for Medicinal Products for Human Use*), het wetenschappelijk adviesorgaan van het EMEA (*European Medicines Agency*), heeft gesteld dat het cardiovasculaire risico inderdaad een klasse-effect van de COX-2-selectieve NSAID's is (zie www.emea.eu.int, persbericht van 17 februari 2005). Volgende maatregelen worden opgelegd in verband met de bijsluiters van COX-2-selectieve NSAID's in België.

- Voor alle COX-2-selectieve NSAID's worden ischemisch hartlijden en antecedenten van cerebrovasculair accident als contra-indicaties in de bijsluiter toegevoegd.

- Voor etoricoxib (Arcoxia[®]) wordt daarenboven niet-gecontroleerde hypertensie als contra-indicatie toegevoegd.

Het CHMP raadt aan voorzichtig te zijn bij gebruik van COX-2-selectieve middelen bij patiënten met risicofactoren voor hartlijden zoals hypertensie, hyperlipidemie, diabetes, tabagisme, en perifeer vaatlijden, en benadrukt het belang om de dosis zo laag mogelijk en de behandelingsduur zo kort mogelijk te houden.

[Deze boodschap verscheen op 18 februari in de rubriek "Goed om weten" op onze website www.bcfi.be]

FLASH

- ➡ In een artikel verschenen in *Drug and Therapeutics Bulletin* [2004;42:17-18] wordt de aandacht gevestigd op het **risico van gastro-intestinale bloedingen met selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's)**. Dit effect wordt verklaard door inhibitie van de heropname van serotonine ter hoogte van de bloedplaatjes; dit leidt tot mindere vrijstelling van serotonine, dat noodzakelijk is voor de plaatjesaggregatie. Volgens twee recent gepubliceerde cohort-studies is het risico van gastro-intestinale bloedingen driemaal hoger bij patiënten behandeld met een SSRI dan bij patiënten die een dergelijke behandeling niet krijgen. Dit risico is vergelijkbaar met wat wordt gezien met lage doses van acetylsalicylzuur of van een NSAID; het risico is nog hoger bij personen ouder dan 80 jaar, bij mensen met antecedenten van gastro-intestinale bloedingen, of bij gelijktijdige inname van acetylsalicylzuur of een NSAID. Op basis van deze gegevens is het dan ook aanbevolen een SSRI bij deze risicopatiënten in de mate van het mogelijke te vermijden.