



Februar 2005

Celebrex® (Celecoxib) 100 / 200 mg Kapseln

**WICHTIGE NEUE SICHERHEITSINFORMATIONEN
ZU KARDIOVASKULÄREN RISIKEN**

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

im Dezember 2004 haben wir Sie über vorläufige Daten zu kardiovaskulären Risiken aus plazebokontrollierten Langzeitstudien mit Celebrex® informiert. Am 17. Februar 2005 hat Pfizer nach Beratungen mit der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Produktinformation zu Celebrex® um wichtige neue Sicherheitsinformationen ergänzt.

Hier eine Zusammenfassung der Änderungen:

Celebrex® ist zugelassen zur Behandlung von Symptomen bei Reizzuständen degenerativer Gelenkerkrankungen (aktivierte Arthrosen) oder chronischer Polyarthritis (rheumatoider Arthritis).

- **Osteoarthritis:** Die empfohlene Tagesdosis beträgt 200 mg Celecoxib als Einmalgabe oder in zwei Einzeldosen.
- **Rheumatoide Arthritis:** Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 200 mg Celecoxib täglich und wird in 2 Einzeldosen verabreicht.
- In beiden Indikationen kann die Tagesdosis, falls erforderlich, auf 400 mg, aufgeteilt in Einzeldosen, erhöht werden. Wenn sich binnen 14 Tagen kein verbesserter Behandlungseffekt einstellt, sollten andere Therapieoptionen erwogen werden.
- In jedem Fall sollte das Ansprechen des Patienten auf die Therapie regelmäßig kontrolliert werden. Grundlage jeder Verordnung von Celebrex® sollte eine Abwägung des individuellen Gesamtrisikos des Patienten sein. Das kardiovaskuläre Risiko der Behandlung kann mit der Dosis und Therapiedauer zunehmen, daher sollte die niedrigst wirksame Dosis für den kürzest möglichen Zeitraum gegeben werden.

Celebrex® ist jetzt KONTRAINDIZIERT bei klinisch gesicherter koronarer Herzerkrankung oder einer zerebrovaskulären Erkrankung. Weiterhin ist Celebrex® jetzt auch kontraindiziert bei Herzinsuffizienz im NYHA-Stadium II - IV. **Celebrex® darf Patienten mit diesen Erkrankungen nicht verordnet werden.**



Patienten mit erheblichen Risiko-Faktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z. B. Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen) oder einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit sollten nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung mit Celebrex® behandelt werden.

Nach neuen Analysen plazebokontrollierter Studien traten Herzinfarkte, Herzversagen und Verschlechterung einer Hypertonie gelegentlich auf (Häufigkeit zwischen 1 pro 1.000 und 1 pro 100), ein ischämischer Schlaganfall selten (Häufigkeit zwischen 1 pro 10.000 und 1 pro 1.000).

Inzwischen liegen vorläufige Sicherheitsdaten aus drei Langzeitstudien mit Celecoxib bei sporadischer adenomatöser Polyposis und Morbus Alzheimer vor. In einer dieser drei Studien trat unter 2 x 200 mg und 2 x 400 mg im Vergleich zu Plazebo dosisabhängig eine Zunahme kardiovaskulärer Ereignisse (hauptsächlich Herzinfarkte) auf. Das erhöhte Risiko bestand über die gesamte Studiendauer (33 Monate). Das relative Risiko bezogen auf einen kombinierten Endpunkt aus kardiovaskulär bedingtem Tod, Herzinfarkt oder Schlaganfall betrug 3,2 (95 % Konfidenzintervall 1,3 - 8,0) für 2 x 400 mg und 2,5 (95 % Konfidenzintervall 1,0 - 6,3) für 2 x 200 mg Celecoxib im Vergleich zu Plazebo. Vorläufige Daten aus den anderen beiden Langzeitstudien wiesen im Vergleich zu Plazebo nicht auf ein signifikant erhöhtes kardiovaskuläres Risiko einer Behandlung mit täglich 2 x 200 mg bzw. 2 x 400 mg Celecoxib hin.

Wir bitten Sie, diese neuen Informationen bei Ihrer Therapieentscheidung zu berücksichtigen. Die entsprechend geänderte Fachinformation zu Celebrex® finden Sie in der Anlage.

Wenn Sie zu diesen wichtigen Sicherheitsinformationen Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte an unser Medizinisches Informationszentrum (Tel.: 0721 - 6101 - 9000).

Verdachtsfälle von Nebenwirkungen unter Celebrex® bitten wir in der üblichen Weise an unsere Abteilung Arzneimittelsicherheit bzw. das BfArM zu melden.

Mit freundlichen Grüßen

ppa. Dr. Friedemann Schwegler
Medical Director
Pfizer Pharma GmbH

ppa. Dr. med. Horst Berghof
Leiter Medical Services
Stufenplanbeauftragter

Anlagen