



17.02.2005

**Ohutusalaane muutus ravimiteabes:**

**tsüklooksügenaas-2 suhtes selektiivsed mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (koksiibid)**

Euroopa Liidu ravimiametid koostöös müügiloahoidjatega muudavad tsüklooksügenaas-2 (COX-2) selektiivsete mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (nn koksiibide) omaduste kokkuvõtteid nende ravimite ohutu kasutamise tagamiseks. Lisatakse vastunäidustusi ja hoiatusi. Muutus tuleneb nende ravimite südame-veresoonkonna poolsete kõrvaltoimete arvatust suuremast esinemissagedusest viimastes kliinilistes uuringutes.

Koksiibid on põletiku- ja valuvastaste ravimite rühm, mille eeliseks teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ees on mõnevõrra väiksem seedetraktikõrvaltoimete (nt maohaavand) sagedus.

**Ravimid, mida muutus puudutab, on:**

Tselekoksiib (Celebrex ja Onsenal, Pfizer)

Etorikoksiib (Arcoxia, MSD)

Lumirakoksiib (Prexige, Novartis)

Valdekoksiib (Bextra ja Valdyn, Pfizer)

Parekoksiib (Dynastat ja Rayzon, Pfizer)

Eestis on kasutusel retseptiravimid tselekoksiib ja etorikoksiib. Sarnastest juhistest on mõistlik lähtuda ka farmakoloogiliselt lähedase ravimi meloksikaami (Movalis, Boehringer Ingelheim) puhul.

**Ravimiameti soovitused:**

- Koksiibe raviks määrates tuleb hoolikalt kaaluda kõiki patsiendi riskifaktoreid, eriti patsiendi kardiovaskulaarset riski. Hiljutised uuringud viitavad sellele, et COX-2 selektiivsed inhibiitorid võivad suurendada trombootiliste haiguste (müokardi infarkt, insult) tõenäosust võrreldes platseebo ja mõnede mitteselektiivsete põletikuravimitega.
- Tulenevalt uuest ohutusteabest ei tohiks COX-2 selektiivseid inhibiitoreid kasutada (st nad on vastunäidustatud) isheemilise südamehaiguse (südame isheemiatõbi, müokardi infarkt, stenokardia jmt) ja/või tserebrovaskulaarse haigusega (insult) patsientidel.
- Etorikoksiib (Arcoxia) on vastunäidustatud ka kõrge vererõhuga patsientidel, kelle vererõhk ei ole raviga hästi ohjatud.
- Määrates neid ravimeid patsientidele, kellel on olulisi kardiovaskulaarseid riskitegureid (kõrge vererõhk, hüperlipideemia, suhkurtõbi, suitsetamine) või perifeersete arterite haigus, tuleb loodetavat kasu ja võimalikke riske hoolega kaaluda.
- Kui patsiendil on kõrge vererõhk, tuleb vererõhku koksiibravi ajal hoolikalt jälgida, eriti etorikoksiibi puhul. Kui vererõhk oluliselt tõuseb, tuleb kaaluda teiste raviviiside kasutamist.

- Kuna trombootiliste haiguste tõenäosus on suurem koksiibi suure annuse ja pikemaajalise kasutamise korral, tuleks kasutada väikseimat toimivat annust võimalikult lühikese perioodi jooksul.
- Koksiibid, nagu ka teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, võivad põhjustada seedetraktikahjustusi. Seedetraktikahjustuste tõenäosus on suurem, kui neid ravimeid kasutatakse koos atsetüülsalitsüülhappega (aspiriin), isegi, kui aspiriini kasutatakse väikeses, nn südameannuses. Aspiriiniga kooskasutatuna ei erine COX-2 selektiivsete inhibiitorite seedetraktikõrvaltoimete tõenäosus teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ja aspiriini omast, ent aspiriini kardioprotektiivne toime võib väheneda.

Vastavalt ülaltoodule muudetakse nende ravimite omaduste kokkuvõtteid ja pakendi infolehti.

**Patsiendid**, kes koksiibe kasutavad ja soovivad rohkem teavet, peaksid pöörduma oma pere- või raviarsti poole.

Kui teate endal olevat

- südamehaigus (südameisheemiatõbi, infarkt) või
- ravile raskesti alluv kõrgvererõhutõbi või
- olete põdenud insulti või
- te suitsetate, teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi või kõrge kolesteroolisisaldus veres, rääkige kindlasti oma pere- või raviarstiga ja pidage nõu edasise ravi osas. Arst võib pidada vajalikuks ravi muuta.

**Arstid** peaksid koksiibe määrates patsiendile nii loodetavat kasu kui võimalikke südame-veresoonkonna poolseid riske selgitama ning lähtuma otsust tehes konkreetse patsiendi anamneesist ja kõikidest (sh südame-veresoonkonna ja seedetrakti poolsetest) riskiteguritest.

- Südame isheemiatõve puhul ja insuldi järgselt on koksiibid vastunäidustatud.
- Olulised kardiovaskulaarsed riskitegurid (kõrge vererõhk, hüperlipideemia, suhkurtõbi, suitsetamine) ja perifeersete arterite haigus on suhtelised vastunäidustused - loodetavat kasu ja võimalikke riske tuleb individuaalselt kaaluda.
- Patsientide puhul, kes juba saavad ravi koksiibide või meloksikaamiga ning kellel on isheemiatõbi või on olnud insult, tuleks kaaluda ravi muutmist.
- Koksiibe määrates tuleb kasutada madalaimat toimivat annust ja määrata ravi võimalikult lühikeseks ajaks.

**Täiendavat teavet saab Raviametist, tel 7 374 140, e-post [sam@sam.ee](mailto:sam@sam.ee)**

Vt ka

- Raviameti 20.12.2004 teade tselekoksiibi ohutuse kohta ([www.sam.ee](http://www.sam.ee))
- Euroopa Raviameti teade koksiibide ohutuse kohta (<http://www.emea.eu.int/htms/hotpress/d6275705.htm>)
- Viimased artiklid koksiibidest, *New England Journal of Medicine* (<http://content.nejm.org>)