



April 2005

BEXTRA® (Valdecoxib) 10 / 20 / 40 mg Filmtabletten: Aussetzen von Verkauf und Vermarktung

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach Gesprächen mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als nationaler Zulassungsbehörde hat sich Pfizer entschlossen, als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme den Verkauf und die Vermarktung von Bextra® (Valdecoxib) in Deutschland bis zum Vorliegen der abschließenden EU-Bewertung der Wirkstoffe aus der Gruppe der COX-2-Hemmer freiwillig auszusetzen. Auf Aufforderung der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA hatte Pfizer auch entsprechenden Maßnahmen in den USA zugestimmt.

Über die in Europa im Dezember 2004 vorgenommenen Änderungen der Fachinformation von Bextra® hinaus liegen zwar derzeit keine neuen wissenschaftlichen Daten vor, die diese Maßnahmen erfordert hätten, aber die Bewertung von schweren Hautreaktionen geht zwischen der EMA und Pfizer unverändert im Rahmen der gesetzlichen Verpflichtung zur Überwachung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen weiter.

Warum wurden Verkauf und Vermarktung von Bextra® ausgesetzt?

Am 7. April 2005 forderte die FDA Pfizer auf, Bextra® freiwillig vom Markt zu nehmen. Daraufhin erklärte sich Pfizer einverstanden, den Verkauf und die Vermarktung von Bextra® in den USA bis zum Abschluss der Beratungen mit der FDA auszusetzen. Als Begründung der FDA wurde die ungünstige Gesamtbewertung von Nutzen und Risiko von Bextra® aufgrund der Datenlage zur kardiovaskulären Langzeitsicherheit, zur Anwendung bei koronaren Bypass-Operationen (CABG) und zu schwerwiegenden Hautreaktionen angeführt.

Nach der Ankündigung der FDA und den darauf folgenden Gesprächen mit der EMA und den EU-Mitgliedsstaaten erklärte sich Pfizer bereit, auch in der Europäischen Union den Verkauf und die Vermarktung von Bextra® auszusetzen.

Ein Lieferstopp an alle Kunden (d. h. Großhändler und Apotheken) wurde bereits veranlasst. Die gesamte Ware, die bereits an Großhändler bzw. Apotheken ausgeliefert wurde, wird von Pfizer zurückgenommen, einschließlich noch bei Außendienstmitarbeitern vorrätigen Mustern.



Hinweise für Ärzte und Apotheker

Hinweise für Ärzte:

- Es sollte keine Behandlung von Patienten neu begonnen werden.
- Bei Patienten, die Bextra® zur Zeit einnehmen, sollten die Ärzte erwägen, entweder die Behandlung unter entsprechender Überwachung zu Ende zu führen oder die Patienten gleich auf eine andere Therapie umzustellen.
- Es sollten keine neuen Verschreibungen für Bextra® ausgestellt werden.

Hinweise für Apotheker:

- Bextra® darf auch bei Vorlage eines Rezepts nicht mehr abgegeben werden.
- Patienten, denen Bextra® jetzt verordnet wurde, sind anzuweisen, mit Ihrem Arzt über die derzeitige Behandlung mit Bextra® zu sprechen und sich auf eine andere Therapiemöglichkeit umstellen zu lassen.
- Die gesamte in der Apotheke vorrätige Ware wird zurückgerufen. Einzelheiten dazu werden in der Fachpresse bekannt gegeben.

Hintergrund

Bextra® ist ein selektiver COX-2-Hemmer, der in Europa zur symptomatischen Behandlung von Osteoarthritis und rheumatoider Arthritis sowie zur Behandlung der primären Dysmenorrhoe zugelassen ist.

Derzeit wird ein EU-Verfahren zur Bewertung der Sicherheit der Stoffgruppe der COX-2-Hemmer durchgeführt. Änderungen der Angaben in den Produktinformationen zur kardiovaskulären Sicherheit der COX-2-Hemmer und Warnhinweise zu **schweren Hautreaktionen** wurde Ärzten und Apothekern vor kurzem mit folgenden Schreiben mitgeteilt:

- Am 15. Dezember 2004 wurden neue Gegenanzeigen bezüglich Patienten nach koronarer Bypass-Operation (CABG) und zusätzliche Warnhinweise zum Auftreten **schwerer Hautreaktionen** aufgenommen (siehe Schreiben vom Dezember 2004).
- Am 17. Februar 2005 wurden im Rahmen einer so genannten dringenden Zulassungsänderung (*Urgent Safety Restriction*) neue Gegenanzeigen und Warnhinweise in Bezug auf die kardiovaskuläre Sicherheit aller COX-2-Hemmer aufgenommen (siehe Rote-Hand-Brief vom Februar 2005).

In den genannten Schreiben wurden spezifische Aspekte der Sicherheit bei Patienten nach koronarer Bypass-Operation (CABG), mit kardiovaskulären Krankheiten in der Vorgeschichte oder diesbezüglichen Risikofaktoren sowie der Möglichkeit für das Auftreten **schwerer Hautreaktionen** in Verbindung mit COX-2-Hemmern einschließlich Bextra® dargelegt und verschreibenden Ärzten empfohlen, alle Patienten entsprechend zu überwachen.

Pfizer wird die Sicherheit von Bextra® auch weiterhin überwachen und alle neuen Daten und Erkenntnisse, sobald diese verfügbar werden, einer umfassenden Überprüfung unterziehen sowie den Dialog mit der EMEA und dem BfArM als nationaler Zulassungsbehörde fortsetzen. Über die Ergebnisse der oben genannten EU-Sicherheitsbewertung werden wir Sie entsprechend informieren, sobald diese Bewertung abgeschlossen ist und diese vorliegen.

Verdachtsfälle von Nebenwirkungen sollten wie üblich an das BfArM und an die Abteilung Arzneimittelsicherheit der Firma Pfizer gemeldet werden.

Apotheken werden in einem gesonderten Schreiben über die Rücknahmemodalitäten informiert. Für Fragen steht Ihnen zudem unser medizinisches Informationszentrum unter der Rufnummer 0721 – 6101 – 9000 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

ppa. Dr. Friedemann Schwegler
Medical Director
Pfizer Pharma GmbH

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