



MSD SHARP & DOHME GMBH · Postfach 1202 · 85530 Haar

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Lindenplatz 1 · 85540 Haar  
Tel. (0800) 45 61-100  
Fax (0800) 673 673 329  
<http://www.msd.de>



Haar, Februar 2005

## **ARCOXIA® 60 mg / ARCOXIA® 90 mg / ARCOXIA® 120 mg Filmtabletten**

### **Neue Hinweise zur Verordnung von ARCOXIA® (Etoricoxib) nach einer Überprüfung der kardiovaskulären Sicherheit**

Sehr geehrte Frau Doktor,  
sehr geehrter Herr Doktor,

der Ausschuss für Arzneimittel zur Anwendung am Menschen (CHMP; Committee for Medicinal Products for Human Use) der europäischen Arzneimittelagentur (EMA; European Medicines Agency) hat in Zusammenarbeit mit den nationalen Zulassungsbehörden, einschließlich des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), neue Hinweise zur kardiovaskulären Sicherheit aller zugelassenen COX-2-Hemmer herausgegeben, nachdem die Daten zur kardiovaskulären Sicherheit dieser Produkte überprüft wurden.

Die verfügbaren Erkenntnisse legen nahe, dass mit der Substanzklasse der selektiven COX-2-Hemmer ein erhöhtes Risiko für das Auftreten thrombotischer Ereignisse (insbesondere Myokardinfarkt und Schlaganfall), verglichen mit Placebo und einigen NSAR, verbunden sein kann. Diese neuen Hinweise sollen die Anwendung bei Hochrisikopatienten für solche Erkrankungen einschränken.

### **Zusammenfassung der Angaben der Fachinformation sowie neue Hinweise für ARCOXIA® (Etoricoxib):**

- ARCOXIA® (Etoricoxib) ist indiziert zur Behandlung von Symptomen bei Reizzuständen degenerativer und entzündlicher Gelenkerkrankungen (Arthrose und rheumatoide Arthritis) sowie von Schmerzen und Entzündungszeichen bei akuter Gichtarthritis.
- Bei Arthrose beträgt die empfohlene Dosis 60 mg einmal täglich und sollte nicht überschritten werden.
- Bei rheumatoider Arthritis beträgt die empfohlene Dosis 90 mg einmal täglich und sollte nicht überschritten werden.
- Bei akuter Gichtarthritis beträgt die empfohlene Dosis 120 mg einmal täglich und sollte nicht überschritten werden. ARCOXIA® 120 mg (Etoricoxib) sollte nur während der akuten symptomatischen Phase eingenommen werden, begrenzt auf eine maximale Behandlungsdauer von 8 Tagen.

e-mail: [infocenter@msd.de](mailto:infocenter@msd.de)  
Tel. (0800) 45 61-100  
Fax (0800) 673 673 329

Handelsregister München B 6194  
Vorsitzender des Aufsichtsrats:  
Leonard Tauro

Geschäftsführer:  
Dr. Stefan J. Oschmann (Vorsitzender),  
Dr. Diethard Solderer, Dr. Ottfried Zierenberg

zum Schreiben an:

vom:

---

- Der Bedarf des Patienten für symptomatische Linderung und sein therapeutisches Ansprechen sollten regelmäßig überprüft werden, vor allem bei Patienten mit Arthrose. Die Entscheidung zur Verordnung eines selektiven COX-2-Hemmers sollte auf einer Bewertung des Gesamtrisikos des einzelnen Patienten basieren.
- Alle selektiven COX-2-Inhibitoren einschließlich ARCOXIA® (Etoricoxib) sind jetzt bei klinisch gesicherter koronarer Herzkrankheit, zerebrovaskulärer Erkrankung und Herzinsuffizienz (NYHA II-IV)\* kontraindiziert. Patienten mit diesen Erkrankungen, die Etoricoxib einnehmen, sind auf alternative Therapien umzustellen.  
\*Für Patienten mit dekompensierter Herzinsuffizienz (NYHA III-IV) bestand bereits eine Kontraindikation.
- Da das kardiovaskuläre Risiko mit der Expositionsdauer und mit der Höhe der Dosis zunehmen kann, sollte die niedrigste effektive Dosis für die kürzeste erforderliche Dauer angewendet werden.
- Bei Patienten mit signifikanten Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z. B. Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen) oder solchen mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit sollte vor der Verordnung eines selektiven COX-2-Hemmers die Vertretbarkeit der Risiken erwogen werden.
- In gleicher Weise sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung für die Patienten erfolgen, die niedrig dosiert Acetylsalicylsäure für die (Primär-) Prävention kardiovaskulärer Ereignisse einnehmen, da ein klarer gastrointestinaler Verträglichkeitsvorteil nicht nachgewiesen wurde, wenn COX-2-Hemmer und Acetylsalicylsäure gleichzeitig eingenommen werden.
- ARCOXIA® (Etoricoxib) kann häufiger und stärker den Blutdruck beeinflussen als einige andere COX-2-Hemmer und NSAR, insbesondere bei hohen Dosen. Daher wird für alle Patienten unter ARCOXIA® (Etoricoxib) eine sorgfältige Überwachung des Blutdrucks angeraten.
- Bei Patienten mit nicht befriedigend einstellbarem Bluthochdruck darf keine Behandlung mit ARCOXIA® (Etoricoxib) eingeleitet werden.

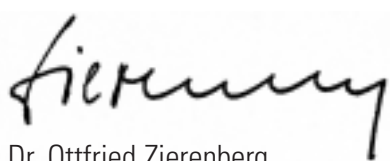
MSD SHARP & DOHME aktualisiert gegenwärtig die Produktinformationen, um die neuen Hinweise aufzunehmen. Die vollständigen Verordnungshinweise bitten wir der Fachinformation in der Anlage zu entnehmen.

Jeder Verdacht einer unerwünschten Arzneimittelwirkung sollte wie üblich an den pharmazeutischen Unternehmer, das BfArM oder die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gemeldet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Herrn Dr. E. Zeiner.

Mit freundlichen Grüßen

MSD SHARP & DOHME GMBH



Dr. Ottfried Zierenberg  
Geschäftsführer



Dr. Eberhard Zeiner  
Informationsbeauftragter