

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

ARCOXIA/ALGIX/TAUXIB/EXINEF (Etoricoxib)

Riduzione della dose raccomandata giornaliera da 90 a 60 mg

12 settembre 2016

Gentile Dottoressa / Egregio Dottore,

In accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), le aziende titolari dei medicinali **ARCOXIA/ALGIX/TAUXIB/EXINEF (Etoricoxib)** desiderano informarla su alcune importanti informazioni di sicurezza relative a tali medicinali e alla riduzione da 90 a 60 mg della dose raccomandata giornaliera per il trattamento dei pazienti affetti da artrite reumatoide (AR) e spondilite anchilosante (SA).

Riassunto

Dopo valutazione dei dati di efficacia derivanti dagli studi di seguito citati, sono state modificate le Informazioni sul Prodotto di **ARCOXIA/ALGIX/TAUXIB/EXINEF** relativamente alla posologia per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) e della spondilite anchilosante (SA), per raccomandare una più bassa dose giornaliera in monosomministrazione pari a 60 mg, pur mantenendo la dose di 90 mg in monosomministrazione giornaliera per il trattamento dei pazienti che non rispondono al dosaggio più basso.

La posologia quindi attualmente approvata per il trattamento di AR e SA è la seguente:

La dose giornaliera raccomandata è di 60 mg in monosomministrazione. In alcuni pazienti con insufficiente sollievo dai sintomi, un aumento della dose a 90 mg in monosomministrazione giornaliera può aumentare l'efficacia. Una volta che il paziente è clinicamente stabilizzato, può essere appropriata una riduzione della dose a 60 mg in monosomministrazione giornaliera. In assenza di un aumento del beneficio terapeutico, devono essere prese in considerazione altre alternative terapeutiche.

Poiché i rischi cardiovascolari dell'etoricoxib possono aumentare con la dose e con la durata dell'esposizione, la durata del trattamento deve essere la più breve possibile e deve essere utilizzata la dose giornaliera minima efficace. La necessità di trattamento per il sollievo sintomatico e la risposta alla terapia devono essere rivalutati periodicamente, specialmente nei pazienti con osteoartrosi.

Razionale

La riduzione da 90 a 60 mg della dose raccomandata giornaliera per il trattamento dei pazienti affetti da AR e SA, consegue alla valutazione dei risultati di due studi clinici che il CHMP ha richiesto nel 2008 a completamento della revisione dei dati di efficacia e sicurezza di etoricoxib 90 mg in monosomministrazione

giornaliera nel trattamento della AR e SA. Il rapporto dei rischi e dei benefici per entrambe le indicazioni è stato considerato positivo.

Tuttavia, come misura di follow-up, il Titolare AIC si è impegnato a procedere con due studi clinici, citati qui di seguito, per valutare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di etoricoxib 60 mg in monosomministrazione giornaliera per il trattamento della AR e SA, valutando inoltre efficacia e sicurezza relativi alla dose di 90 mg di etoricoxib:

- *Protocollo 107: Studio di fase III, in due parti, randomizzato, in doppio cieco, multicentrico, controllato con placebo per valutare l'efficacia relativa e la tollerabilità di due dosi di Etoricoxib in pazienti affetti da artrite reumatoide*
- *Protocollo 108: Studio di fase III, in due parti, randomizzato, in doppio cieco, multicentrico controllato con farmaco di confronto attivo, per studiare l'efficacia relativa e la tollerabilità di due dosi di MK-0663 / Etoricoxib nei pazienti affetti da spondilite anchilosante*

Dalla valutazione dei risultati degli studi sopramenzionati è emerso che la dose di 60 mg è già efficace nei pazienti affetti da AR e SA anche se, per alcuni di essi, la dose di 90 mg è risultata più efficace rispetto a quella di 60 mg. Sono state aggiornate le sezioni pertinenti delle Informazioni sul Prodotto in modo da riflettere le modifiche della posologia per le indicazioni AR e SA.

Punto di contatto aziendale

I dettagli sui contatti per ulteriori informazioni sono forniti dagli stampati dei medicinali (RCP e Foglio Illustrativo).

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.