

Pharmacia S.A.S.
BP 210
78051 Saint-Quentin en Yvelines Cedex
France
Tél. : 01 30 64 34 00
Fax : 01 30 43 44 45

Guyancourt, le 14 Octobre 2002

Objet : Protocole PARECOXIB / 124-IFL-0505-003

Cher Investigateur,

Pharmacia souhaite vous informer de données récentes concernant valdecoxib issues du programme de pharmacovigilance aux États-Unis.
Ces données pourraient également concerner le parecoxib sodium, la pro-drogue du valdecoxib.

Notre expérience post-commercialisation du valdecoxib (plus d'un million de patients ont déjà utilisé ce médicament aux États-Unis) nous a permis de recevoir des rapports de réactions cutanées et d'hypersensibilité graves, chez des patients ayant ou n'ayant pas d'antécédents de réactions allergiques aux Sulfamides et plus spécifiquement : des réactions anaphylactiques, des œdèmes de Quincke, des érythèmes polymorphes, des syndromes de Stevens-Johnson et des syndromes de Lyell.

Bien que le valdecoxib soit chimiquement apparenté aux Sulfamides, il n'a pas été noté, lors des essais cliniques, une augmentation significative de l'incidence ou de la sévérité des réactions cutanées ou anaphylactiques/allergiques chez les patients ayant des antécédents d'allergies aux Sulfamides, comparativement aux autres AINS étudiés.

A ce jour, des réactions sévères de ce type n'ont pas été rapportées avec le parecoxib Sodium.

Cependant, le parecoxib sodium étant la pro-drogue du valdecoxib, ces réactions pourraient également survenir.

Nous pensons donc qu'il est prudent d'exclure des essais cliniques utilisant du parecoxib, les patients ayant présenté des réactions de type allergique aux Sulfamides.

La Brochure Investigateur va être mise à jour pour inclure les informations concernant cette hypersensibilité et les réactions cutanées sévères observées suite à la surveillance post-commercialisation avec le valdecoxib et les protocoles vont être amendés pour prendre en compte l'exclusion spécifique de patients ayant des antécédents d'allergie aux Sulfamides.

En attendant que cela soit effectif, nous vous demandons de prendre en considération les éléments suivants dans le déroulement des protocoles avec parecoxib.

- 1- Les patients ayant des antécédents d'allergie aux Sulfamides ne doivent pas être inclus dans les essais avec parecoxib sodium ; il faut considérer cela comme un critère d'exclusion.
- 2- Le traitement à l'essai doit être interrompu si le patient développe des signes d'hypersensibilité ou de réactions cutanées.

Le CCPPRB sera averti des ces faits nouveaux par l'investigateur principal de chaque essai réalisé en France.

Pour toute question, vous pouvez contacter localement, les Drs Jehan-Michel BEHIER (01 30 64 89 91), Christine SOUFFLET (01 30 64 34 56) ou la Pharmacovigilance (n° vert 0 800 079 827)

Equipe Projet PARECOXIB
Dr Christine SOUFFLET
Médecin Pr. duit

Handwritten signature of Christine Soufflet, consisting of a stylized 'B' and 'S' followed by a vertical line and a horizontal bar at the bottom.