

INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE

CELEBREX (célécoxib) et risque cardiovasculaire

Paris,
Le 25 février 2005

Madame, Monsieur, Cher confrère,

En décembre 2004, vous avez été informé des résultats préliminaires d'un essai clinique au long cours montrant une augmentation du risque cardiovasculaire du célécoxib versus placebo. Ces événements ont conduit le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) à réévaluer le risque cardiovasculaire de l'ensemble des inhibiteurs de la cyclooxygénase-2 (cox-2).

En accord avec Pfizer, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et l'ensemble des Etats membres de l'Union européenne ont modifié les mentions légales de CELEBREX afin de renforcer l'information sur le risque cardiovasculaire et de limiter son utilisation chez les patients présentant un risque cardiovasculaire élevé.

Modifications du résumé des caractéristiques du produit (RCP):

CELEBREX (célécoxib) est indiqué dans le soulagement des symptômes dans le traitement de l'arthrose ou de la polyarthrite rhumatoïde.

- Arthrose : la dose journalière recommandée est de 200 mg, en une ou deux prises par jour.
- Polyarthrite rhumatoïde : la dose journalière initiale dorénavant recommandée est de 200 mg en deux prises par jour.

Si besoin, dans ces deux indications, la dose peut être augmentée à 400 mg par jour (en deux prises par jour). En l'absence d'amélioration du bénéfice thérapeutique après 2 semaines de traitement, d'autres options thérapeutiques doivent être envisagées.

La décision de prescrire CELEBREX doit prendre en compte l'ensemble des risques spécifiques à chaque patient. Dans tous les cas, la nécessité du traitement symptomatique et son efficacité thérapeutique devront être réévaluées périodiquement.

En raison de l'augmentation possible des risques cardiovasculaires avec la dose et la durée de traitement, CELEBREX doit être prescrit à la dose minimale efficace pendant la période la plus courte possible.

CELEBREX est désormais CONTRE-INDIQUE chez les patients présentant une cardiopathie ischémique avérée ou un antécédent d'accident vasculaire cérébral (y compris l'accident ischémique transitoire). CELEBREX est également contre-indiqué en cas d'insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV). Chez ces patients, CELEBREX ne devra pas être prescrit.

Les patients présentant des facteurs de risque d'événements cardiovasculaires (par exemple, hypertension, hyperlipidémie, diabète, tabagisme) ou d'artériopathie périphérique devront être traités avec CELEBREX uniquement après une évaluation approfondie.

Selon de nouvelles analyses d'essais cliniques contrôlés versus placebo, la fréquence de survenue d'infarctus du myocarde, d'insuffisance cardiaque ou d'hypertension aggravée est considérée comme peu fréquente ($\geq 1/1000, < 1/100$) et celle d'accident vasculaire cérébral comme rare ($\geq 1/10.000, < 1/1000$).

Nous vous recommandons de prendre en compte ces nouvelles informations dans le cadre de la prescription de CELEBREX à vos patients. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de CELEBREX a donc été modifié en conséquence (cf. pièce jointe).

Pour toute question concernant cette information importante de pharmacovigilance, vous pouvez contacter le département d'information médicale Pfizer au 01.58.07.34.40

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr, ou dans les premières pages du dictionnaire VIDAL).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher confrère, l'expression de nos salutations distinguées,

Dr Yannick PLÉTAN
Directeur Médical