

Malta, 18 ta' Frar 2005
Circulari Numru P03/2005

Dwar: CELECOXIB (Celebrex® / Onsenal®); ETORICOXIB (Arcoxia®); VALDECOXIB (Bextra®/Valdyn®) u Parecoxib (Prexige®); u sigurtà kardjovaskulari

Għażiż/a Professjonist/a tal-Kura tas-Saħħa,

Għadhom kif ġew finalizzati “referral” ta’ l-impedituri tal-COX-2 mill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinal għall-Użu fil-Bnedmin (CHMP) u “statement” dwar il-**kontra-indikazzjoni** ta’ celecoxib, valdecoxib, etoricoxib u parecoxib f’pazzjenti li għandhom mard tal-qalbi iskemiku stability u/jew mard kardjovaskulari. L-oppinjoni ta’ l-Awtorità Dwar il-Mediċini hi li taqbel ma’ dan il-parir fuq impedituri tal-COX-2 u tavża li sar tibdil f’sezzjoni 4.3 tal-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor (SmPCs) biex jinkludi l-informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà fil-mard tal-qalb. L-Awtorità Dwar il-Mediċini tixtieq tavża lit-tobba biex jimxu mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP li huma nkluzi fil-[“press release”](#) u ma’ l-SmPCs ta’ dawn il-prodotti mehmuzin ma’ din l-“statement”.

Dejjien tagħkom,

Dr John J Borg PhD
Direttur tad-Direttorat ta’ Wara l-Liċenzjar