



16. desember 2016

## **Mikilvægar upplýsingar varðandi Arcoxia (etorícoxíð) filmuhúðaðar töflur – Breyttar skammtaráðleggingar fyrir sjúklinga með iktsýki og hryggikt.**

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

MSD vill í samráði við Lyfjastofnun upplýsa þig um breyttar ráðleggingar um notkun Arcoxia (etorícoxíð) filmuhúðaðra taflna hjá sjúklingum með iktsýki (rheumatoid arthritis) og hryggikt (ankylosing spondylitis).

### **Samantekt**

Í kjölfar endurskoðunar á niðurstöðum úr rannsóknum á verkun, sem taldar eru upp hér á eftir, hefur MSD uppfært lyfjaupplýsingar fyrir Arcoxia til að lagfæra sólarhringsskammta fyrir sjúklinga með iktsýki og hryggikt. Nú er ráðlagður skammtur lægri, þ.e. 60 mg á sólarhring. Einungis er mælt með aukningu skammts í 90 mg á sólarhring hjá sjúklingum sem ekki svara 60 mg skammtinum.

Skammtaráðleggingar sem eru núna samþykktar við meðferð við iktsýki og hryggikt eru eftirfarandi:

#### *Iktsýki*

Ráðlagður skammtur er 60 mg einu sinni á dag. Hjá sumum sjúklingum þar sem meðferðaráhrif á einkenni eru ófullnægjandi, getur verið að aukning skammts í 90 mg einu sinni á dag geti bætt meðferðaráhrifin. Þegar sjúklingurinn er orðinn klínískt stöðugur getur skammtaminnkun í 60 mg einu sinni á dag verið viðeigandi. Ef ábati sjúklingsins af meðferðinni eykst ekki, skal íhuga aðra meðferðarkosti.

#### *Hryggikt*

Ráðlagður skammtur er 60 mg einu sinni á dag. Hjá sumum sjúklingum þar sem meðferðaráhrif á einkenni eru ófullnægjandi, getur verið að aukning skammts í 90 mg einu sinni á dag geti bætt meðferðaráhrifin. Þegar sjúklingurinn er orðinn klínískt stöðugur getur skammtaminnkun í 60 mg einu sinni á dag verið viðeigandi. Ef ábati sjúklingsins af meðferðinni eykst ekki, skal íhuga aðra meðferðarkosti.

### **Frekari upplýsingar**

Sérfræðinganefnd Lyfjastofnunar Evrópu um lyf fyrir menn (CHMP) lauk mati á áhættu og ávinningi meðferðar með etorícoxíði 90 mg á sólarhring við hryggikt og iktsýki árið 2008. Jafnvægið milli áhættu og ávinnings fyrir báðar ábendingar var talið jákvætt. Sem eftirfylgni skuldbatt MSD sig samt sem áður til að halda áfram með tvær klínískar rannsóknir sem taldar eru upp hér á eftir til að leggja frekara mat á verkun og öryggi etorícoxíðs, 60 mg einu sinni á sólarhring til meðferðar við iktsýki og hryggikt, þ.m.t. mat á verkun og öryggi í samanburði við etorícoxíð 90 mg skammtinn.

- *Rannsóknaráætlun 107: III. stigs, tveggja hluta, slembuð, tvíblind, fjölsetra samanburðarrannsókn með lyfleysu til að leggja mat á samanburð verkunar og þolunar tveggja skammtastærða etorícoxíbs hjá sjúklingum með iktsýki*
- *Rannsóknaráætlun 108: III. stigs, tveggja hluta, slembuð, tvíblind, fjölsetra samanburðarrannsókn með virku lyfi til að skoða samanburð verkunar og þolunar tveggja skammtastærða MK-0663/etorícoxíbs hjá sjúklingum með hryggikt*

Í heildina benda gögn til þess að 60 mg skammtur hafi næga verkun hjá sjúklingum með iktsýki og hryggikt, en hjá sumum sjúklingum með iktsýki og hryggikt hefur 90 mg skammturinn betri virkni en 60 mg skammturinn. Ekki er hægt að spá fyrir um hvaða sjúklingar hafa meira gagn af hærri skammti. Eins og viðurkennt hefur verið af lyfjafirvöldum þá er jafnvægið milli ávinnings og áhættu jákvætt fyrir bæði 60 mg og 90 mg skammta af etorícoxíbi til meðferðar við hryggikt og iktsýki. MSD hefur uppfært viðeigandi kafla í lyfjaupplýsingum til að endurspeglar breyttar skammtaráðleggingar fyrir ábendingarnar iktsýki og hryggikt.

Athugið að í samræmi við niðurstöður rannsókna á öryggi etorícoxíbs hjá 9.295 einstaklingum (þ.á m 6.757 sjúklingum með slitgigt, iktsýki, langvarandi verki í mjóhrygg eða hryggikt), hafa einnig verið gerðar breytingar á kafla 5.1 (Lyfhrif).

Uppfærða, núgildandi lyfjatexta (samantekt á eiginleikum lyfsins og fylgiseðil) er að finna á vef Lyfjastofnunar, [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).

### **Aukaverkanatilkynningar**

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist Arcoxia til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til umboðsmanns MSD á Íslandi, Vistor hf., [safety@vistor.is](mailto:safety@vistor.is).

### **Samskiptaupplýsingar**

Ef óskað er frekari upplýsinga má hafa samband við markaðstengil MSD hjá Vistor hf. Daníel Gunnarsson: [daniel@vistor.is](mailto:daniel@vistor.is) eða í síma: 535 7103 eða 824 7103

Virðingarfyllst  
f.h. MSD



Arnþrúður Jónsdóttir  
Markaðsstjóri  
Vistor hf.