

Europäische Behörden bestätigen weitere Anwendung von COX-2-Medikamenten

New York, 24. Juni 2005 – Das Committee for Medicinal Products for Human Use (Komitée für Humanarzneimittel, CHMP) hat seine Überprüfung der COX-2-Schmerzmedikamente abgeschlossen. Dabei haben die Experten die beiden COX-2-Hemmer Celebrex® (Celecoxib) und Dynastat® (Parecoxib-Natrium) von Pfizer als wichtige Behandlungsoptionen bei Arthritis bzw. postoperativen Schmerzen bestätigt.

Diese Entscheidung ist das Ergebnis einer umfassenden Nutzen-Risiko Prüfung des wissenschaftlichen Komitees der Europäischen Arzneimittel-Zulassungsbehörde EMEA, in der alle verfügbaren klinischen Daten zur Beurteilung der Wirksamkeit, des gastrointestinalen Nutzens und der kardiovaskulären Sicherheit selektiver COX-2-Hemmer ausgewertet wurden.

Wie schon während der gesamten Prüfung, wird Pfizer auch weiterhin eng mit dem CHMP und anderen Aufsichtsbehörden zusammenarbeiten, um den adäquaten Einsatz dieser Medikamente zu gewährleisten. Dazu wurden über die im Februar 2005 veranlassten Ergänzungen in der Fachinformation weitere Vorsichtsmaßnahmen ergriffen. Diese sollen sicherstellen, dass COX-2-Hemmer richtig verordnet und dabei die Bedürfnisse und die individuellen Umstände der Patienten berücksichtigt werden.

„Dieses Ergebnis ist eine gute Nachricht für Patienten und Ärzte gleichermaßen. Die Beurteilung durch das CHMP markiert das Ende der wissenschaftlichen Prüfung innerhalb der EU. Damit ist sichergestellt, dass wichtige therapeutische Optionen wie Celebrex® und Dynastat® für die Behandlung von

Schmerzen und Entzündungen den vielen betroffenen Patienten zur Verfügung stehen“, sagte Dr. Joseph Feczko, President Worldwide Development bei Pfizer.

Selektive COX-2-Hemmer wurden entwickelt, um Schmerzen mit weniger schweren Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich zu lindern, die mit NSAIDs in Verbindung gebracht werden. Celebrex® zum Beispiel wurde an Zehntausenden von Patienten weltweit untersucht und hat sich als wirksames Mittel zur Bekämpfung von Schmerzen und Entzündungen bewährt. Gleichzeitig weist es ein geringeres Risiko schwerer gastrointestinaler Nebenwirkungen auf als die älteren NSAIDs.

Pfizer Deutschland GmbH

VORICONAZOL The Critical Drug Monograph

Milena Schaeffer-Kurepkat, Prof. Dr. med. Hans Christian Korting und Prof. Dr. med. Monika Schäfer-Korting (Hg.)

ISBN 3-936072-34-5, 76 Seiten, 2005 ABM Wissenschaftsverlag GmbH

Unter die kritische Lupe hat der "Critical Drug Monograph" das Antimykotikum Voriconazol genommen. Die Autoren Milena Schaeffer-Kurepkat und Hans Christian Korting haben unter der Herausgeberschaft von Monika Schäfer-Korting Voriconazol, das seit drei Jahren unter dem Handelsnamen Vfend® zur Verfügung steht, nach allen wesentlichen wissenschaftlichen Kriterien analysiert. Angefangen von der Struktur des Antimykotikums über die pharmakologischen Eigenschaften, den Wirkmechanismus, die Resistenzselektion, die präklinische Toxikologie bis hin zur Humanpharmakokinetik. Das Kapitel „Klinische Wirksamkeit und Indikationen“ zeigt detailliert das Spektrum der Substanz,

ebenso wird ausführlich auf Dosierung und Anwendung, Verträglichkeit und Kontraindikationen eingegangen. Eine lückenlose Literaturliste sowie ein Sachwortverzeichnis vervollständigen auf insgesamt 76 Seiten diesen einzigartigen Überblick über ein innovatives Arzneimittel. Der systematische Aufbau und die flüssige, nach didaktischen Gesichtspunkten aufbereitete Darstellung, werden viele Leser dazu veranlassen, das Werk quasi in einem Zug durchzulesen aber auch Einzelinformationen können rasch aufgesucht werden. Für jeden Leser ergibt sich so jeweils eine individuelle Nutzen-Risiko-Bewertung – ein zentrales Kriterium der Arzneimittelbewertung.

