

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
Att. Michala Oron Lexner
2300 København S

4. juli 2013

Direkte kommunikation til sundhedspersoner.

Diclofenac – nye kontraindikationer og advarsler efter en europæisk gennemgang af den kardiovaskulære sikkerhed

Kære sundhedsperson,

Dette brev sendes som følge af en europæisk gennemgang af den kardiovaskulære sikkerhed af diclofenac-holdige lægemidler, for at informere om vigtige restriktioner i brugen af systemiske formuleringer af disse lægemidler. Brevet er sendt i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Sundhedsstyrelsen.

Resumé

- **Diclofenacs gavnlige virkning opvejer risiciene, dog tyder tilgængelige data på, at diclofenac giver samme øgede risiko for arterielle tromboser som de selektive COX-2 hæmmere.**
- **Diclofenac er nu kontraindiceret hos patienter med verificeret hjerteinsufficiens (New York Heart Association, NYHA, klasse II-IV), iskæmisk hjertesygdom, perifer arteriel sygdom eller cerebrovaskulær sygdom. Patienter med disse tilstande bør have deres behandling revideret.**
- **Hos patienter med væsentlige risikofaktorer for kardiovaskulære hændelser (f.eks. hypertension, hyperlipidæmi, diabetes mellitus og rygning) bør behandling med diclofenac kun initieres efter nøje overvejelser.**
- **Anvend den laveste effektive dosis i så kort tid som muligt til at kontrollere symptomerne**

Yderligere information

Diclofenac er et NSAID, som har bred anvendelse ved inflammation og til smertelindring. I 2012 gennemgik Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) de senest tilgængelige data vedrørende risikoen for kardiovaskulære bivirkninger (såsom hjerteanfald eller apopleksi) ved brug af non-selektive NSAID. Udvalget konkluderede, at disse data gav yderligere bevis for den kendte risiko ved disse lægemidler. Generelt indikerede studierne en konsistent lille øget risiko for

kardiovaskulære bivirkninger for diclofenac som er sammenlignelig med den, som ses for COX-2 hæmmere.

Da denne konklusion rejste sikkerhedsproblemer for diclofenac, påbegyndte Den Europæiske Bivirkningskomité (PRAC) i oktober 2012 en tilbundsgående gennemgang af diclofenacs kardiovaskulære sikkerhed.

Videnskabelige studier har været et centralt element i gennemgangen af NSAID'er og diclofenac. Disse inkluderer et uafhængigt videnskabeligt projekt kaldt "safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs" (SOS)¹, som er sat op og støttet af Europakommissionens Seventh Framework Programme. Også andre grupper har undersøgt NSAID'ers kardiovaskulære sikkerhed, specielt samarbejdsgruppen, "the Coxib and traditional NSAID Trialists" (CNT)², som fremlagde deres resultater af en stor meta-analyse, der inkluderede mere end 600 randomiserede kliniske studier for Agenturet, og disse blev inkluderet i PRACs vurdering af diclofenac. Gruppen fandt, at ud af 1000 patienter, der var allokeret til diclofenac behandling på et år, så vil der være 3 patienter mere i diclofenacgruppen der oplevede alvorlige kardiovaskulære hændelser i forhold til placebogruppen.

I betragtning af den tilgængelige evidens, støttede PRAC konklusionerne fra den tidligere CHMP-gennemgang og konkluderede, at diclofenacs gavnlige virkninger anses for at opveje risiciene. Diclofenac har dog en øget risiko for arterielle tromboser, som er sammenlignelig med den som ses for de selektive COX-2 hæmmere. Det er derfor anbefalet at indføre nye kontraindikationer i produktresuméerne for diclofenac, som er på linje med de forholdsregler, der er gældende for COX-2 hæmmere med henblik på at minimere de kardiovaskulære risici.

Produktresumé (SmPC) og indlægsseddel (PIL) vil blive opdateret i overensstemmelse hermed.

Indberetning af bivirkninger

Sundhedspersonale bør indberette enhver mistanke om bivirkninger relateret til anvendelse af diclofenac i overensstemmelse med de nationale krav.


Formodede bivirkninger skal meldes til Sundhedsstyrelsen.

Skema og vejledning findes på www.meldenbivirkning.dk. Alternativt kan indberetningsskema rekvireres på telefon 44 88 97 57.

Alternativt kan du også indberette til Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, email: safety.dk@novartis.com.

Med venlig hilsen

Novartis Healthcare A/S



Lise Warming
Medicinsk chef

¹ Se www.sos-nsaids-project.org.

² Se [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)60900-9/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)60900-9/abstract)