

OPNIEUW BERICHTEN OVER ONGEWENSTE EFFECTEN MET NSAID's

In de rubriek “Goed om weten” op onze website (9 oktober 2004 en 9 november 2004) en in de Folia van november 2004 werd aandacht besteed aan de terugtrekking van het COX-2-selectief niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel (NSAID) rofecoxib (Vioxx[®], VioxxDolor[®]) omwille van cardiovasculaire problemen. We wezen er op dat het niet uit te sluiten is dat er ook met de andere COX-2-selectieve NSAID's [celecoxib (Celebrex[®]), etoricoxib (Arcoxia[®]), parecoxib (Dynastat[®]), valdecoxib (Bextra[®])] een cardiovasculair risico bestaat. Daaromtrent verschenen opnieuw een aantal berichten.

- Op 17 december 2004 besliste het Amerikaanse *National Institutes of Health* (NIH) een studie met celecoxib, de “Adenoma Prevention with Celecoxib” (APC)-studie, voortijdig te stoppen omwille van een hogere incidentie van cardiovasculaire accidenten in de celecoxibgroep dan in de placebogroep.
- Op 20 december 2004 besliste de NIH een andere studie met NSAID's te stoppen, met name een placebo-gecontroleerde studie met celecoxib en naproxen ter preventie van Alzheimerdementie bij mensen met verhoogd risico daarop: de “Alzheimer's Disease Anti-inflammatory Prevention Trial” (ADAPT)-studie. De beslissing om de studie te stoppen werd genomen in het licht van de resultaten van de hierboven vermelde APC-studie, maar ook omdat er in de ADAPT-studie bij tussentijdse analyse met naproxen meer cardiovasculaire accidenten werden gezien dan met placebo; in de ADAPT-studie werd met celecoxib geen dergelijke verhoging gezien.
- Het *European Medicines Agency* (EMA) berichtte recent o.a. ook over ernstige huidreacties (o.a. Stevens-Johnson syndroom en Lyell-syndroom) met valdecoxib [via www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pus/20480204en.pdf].

Deze berichten mogen geen aanleiding zijn tot paniek, maar ze versterken onze vroegere boodschappen dat NSAID's, klassieke of COX-2-selectieve, enkel mogen gebruikt worden wanneer werkelijk nodig, met in acht nemen van de voorzorgen en de aanbevelingen inzake posologie en behandelingsduur [zie Folia september 2004 en Folia november 2004]. Dat nu pas dergelijke effecten van NSAID's aan het licht komen, is mogelijk te verklaren door het feit dat men nu alerter is voor het optreden van cardiovasculaire accidenten met NSAID's, maar ook door het feit dat de studies ter preventie van colonpoliepen en ter preventie van Alzheimer, de eerste gerandomiseerde studies zijn waarbij NSAID's op lange termijn (maanden tot jaren) worden onderzocht.