



Comunicado da Pfizer sobre novas informações relacionadas ao Celebra

Dosagem em estudo de longa duração em pacientes com câncer foi suspensa devido a aumento no risco de problemas cardiovasculares. Análise preliminar de um segundo estudo também em pacientes com câncer indica que não houve aumento no risco cardiovascular.

NOVA YORK – A Pfizer disse hoje internacionalmente que recebeu novas informações na noite de ontem sobre a segurança cardiovascular do seu inibidor específico de COX-2 Celebra, com base em análises de dois estudos de longa duração em pacientes com câncer.

A Pfizer recebeu a informação do Comitê de Dados de Segurança e Monitoramento. Segundo o comitê, o estudo chamado APC demonstrou aumento no risco cardiovascular quando comparado com placebo, enquanto uma segunda pesquisa, denominada PreSAP, mostrou que não houve aumento do risco, também quando comparado ao placebo.

“Esses resultados dos estudos clínicos são novos. As descobertas cardiovasculares em um dos estudos (APC) são inesperadas e não coincidem com os resultados obtidos no segundo estudo (PreSAP). A Pfizer está tomando medidas imediatas para compreender os resultados e passar rapidamente essa informação para as agências reguladoras, médicos e pacientes em todo o mundo”, disse Hank McKinnell, CEO da Pfizer.

O Celebra é indicado para o tratamento de artrite e dor, em doses de 100 mg e 200 mg diárias para osteoartrite, e 200 mg e 400 mg diárias para artrite reumatóide. Também é aprovado para uma doença rara chamada polipose adenomatose familiar, em doses de até 800 mg por dia. O estudo APC avaliou o uso de Celebra em doses de 400 mg a 800 mg por dia. Na pesquisa PreSAP, a dose diária era de 400 mg por dia.

“É importante entender que os resultados do estudo APC são diferentes da conclusão sobre o risco cardiovascular da pesquisa PreSAP e de todas as informações já acumuladas com o passar dos anos, que não observou aumento do risco cardiovascular, mesmo quando os pacientes usaram doses acima das indicadas”, disse Joseph Feczko, presidente mundial de Desenvolvimento da Pfizer.

“Celebra é um medicamento importante que fornece o alívio necessário da dor para milhares de pacientes. Aqueles que estão sendo tratados com Celebra devem discutir opções adequadas de tratamento com seus médicos. No momento da decisão sobre que tratamento prescrever, médicos devem avaliar essa nova informação, como também analisar o fato de que os antiinflamatórios tradicionais estão associados a risco elevado de úlceras e sangramentos.”

De acordo com o Instituto Nacional do Câncer dos Estados Unidos (NCI), patrocinador da pesquisa de Prevenção de Adenoma com Celebra (APC), pacientes que tomaram doses de

400 mg e 800 mg diariamente apresentaram um risco 2,5 vezes maior de eventos cardiovasculares, quando comparado aos que usaram placebo. Com base nesses resultados estatisticamente significativos, foi suspensa a dosagem de Celebra no estudo.

Em uma segunda pesquisa de longa duração, a de Prevenção de Pólipos Adenomatosos Espontâneos (PreSAP), não houve aumento do risco cardiovascular em pacientes que usaram 400 mg diárias, comparado aos que usaram placebo. Esses resultados são baseados em uma análise idêntica sobre o risco cardiovascular e também realizada pelo mesmo comitê independente. A informação desse estudo patrocinado pela Pfizer também foi recebida pela empresa ontem à noite e foi imediatamente compartilhada com o FDA (agência que controla os medicamentos nos Estados Unidos).

Os dois estudos que estão sendo realizados por um período de cinco anos têm cerca de 3,6 mil pacientes, muitos que já estão na pesquisa por mais de quatro anos. A Pfizer estima que cerca de 2,4 mil pacientes avaliados na análise de risco cardiovascular completou dois anos de tratamento.

Um terceiro estudo de longa duração envolvendo o Celebra em pacientes que apresentavam alto risco para Alzheimer também está em andamento com cerca de 2 mil pacientes, sendo que aproximadamente 750 recebem doses de 400 mg por dia. Da mesma forma que ocorre com o estudo em pacientes com câncer, essa pesquisa é monitorada por um grupo independente que se encontra regularmente para avaliar os efeitos adversos. A última revisão, realizada no dia 10 de Dezembro, não apresentou qualquer recomendação para mudar a conduta dessa pesquisa.

Em setembro e outubro, os comitês de segurança e monitoramento, tanto do estudo APC como o do PreSAP, conduziram uma revisão preliminar de todos os dados disponíveis e determinaram que os estudos poderiam continuar. Com a cooperação da Pfizer, os comitês reuniram um painel de especialistas em riscos cardiovasculares para conduzir revisões adicionais e análises. Na noite anterior a Pfizer recebeu dados preliminares dessa nova revisão. A empresa ainda não recebeu o resultado final desses estudos.

Como foi previamente anunciado, a Pfizer deve continuar a trabalhar com o FDA para elaborar os planos de realizar mais estudos clínicos para avaliar melhor o uso de Celebra em pacientes com osteoartrite com alto risco para doenças cardiovascular.