
ACTUALITEIT

CVMP-conclusie aangaande de Cox 2-inhibitoren in de diergeneeskunde en hun veiligheid voor dier en mens

In de humane geneeskunde leidde het voorkomen van ernstige bijwerkingen bij het gebruik van COX 2-inhibitoren tot de terugtrekking van specialiteiten op basis van rofecoxib (cardiovasculaire bijwerkingen) en valdecoxib (cutane bijwerkingen) en het uitvaardigen van bijkomende waarschuwingen voor het gebruik van andere substanties uit de coxib-klasse (zie EMEA website *Press releases* en Folia Pharmacotherapeutica mei 2005 en september 2005).

Het CVMP (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use) evalueerde daarom de noodzaak om bepaalde maatregelen te treffen in de diergeneeskunde voor wat betreft het gebruik van COX 2-selectieve NSAID's en niet-selectieve NSAID's met een COX 2-inhiberende activiteit (EMEA/CVMP/108858/2005-FINAL en EMEA/CVMP/108858/2005-Rev 1).

In Europa is slechts één diergeneesmiddel met een COX 2-inhibitor (firoxib) als actieve stof (Previcox®) geregistreerd en dit voor toediening aan honden. Geen enkele studie die voor de registratie van dit geneesmiddel werd uitgevoerd, wijst op mogelijke cardiovasculaire bijwerkingen. De bijsluiter van deze specialiteit vermeldt echter dat aangezien de veldstudies gelimiteerd waren tot 90 dagen, de langere toediening van dit geneesmiddel zorgvuldig overwogen moet worden en onder regelmatig toezicht moet staan van een dierenarts.

Momenteel is er geen enkele COX 2-inhibitor opgenomen in de bijlagen I, II of III van de Verordening (EEG) 2377/90. Geneesmiddelen die deze stoffen bevatten kunnen bijgevolg niet toegediend worden aan voedselproducerende dieren. Indien in de toekomst voor een COX 2-inhibitor een aanvraag voor MRL-bepaling zou worden ingediend, dan zal bij de evaluatie rekening gehouden worden met de ervaringen uit de humane geneeskunde.

Andere NSAID's opgenomen in bijlagen I of II van de Verordening (EEG) 2377/90 die als diergeneesmiddel in België op de markt zijn voor nutsdieren, zijn carprofen, vedaprofen, flunixin, tolfenaminezuur, meloxicam, metamizol en ketoprofen. Alhoewel een aantal van deze stoffen in meer of mindere mate een affiniteit vertonen voor het COX 2-iso-enzyme, worden ze toch niet beschouwd als selectieve COX 2-inhibitoren. Het CVMP wijst er op dat bij elke MRL-bepaling er ondermeer rekening wordt gehouden met mogelijke toxische effecten en dat de bepaling uiteindelijk geschiedt na de inachtneming van een voldoende hoge veiligheidsfactor. Bijgevolg acht het CVMP de mogelijke blootstelling van de consument aan NSAID's die als residu van diergeneesmiddelen voorkomen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (bij het respecteren van de voorgeschreven wachttijd), als te verwaarlozen klein. Het CVMP oordeelt dat het risico op bijwerkingen bij de consument slechts zeer gering kan zijn daar bijwerkingen met COX 2-selectieve NSAID's bij de mens slechts optraden bij therapeutische dosissen wanneer die over langere tijd werden toegediend.

De werkgroep farmacovigilantie van het CVMP stelde bovendien op grond van nationale farmacovigilantiegegevens vast, dat zeer weinig gevallen bekend zijn van cardiovasculaire bijwerkingen (of huidreactie, andere dan overgevoeligheidsreacties) die in verband kunnen worden gebracht met het gebruik van Cox-2 inhibitoren of andere NSAID's.

Het CVMP concludeert dan ook (EMEA/CVMP/108858/2005-FINAL en EMEA/CVMP/108858/2005-Rev 1) dat er momenteel geen maatregelen getroffen moeten worden, noch voor wat betreft de nutsdierensector, noch voor wat betreft de gezelschapsdierensector.