



**Merck Sharp & Dohme (Israel 1996) Ltd.**  
32, Ha'Shacham St, PO. Box 7121  
Petach Tikva 49170,  
ISRAEL  
Tel: (+972) 3 927 4040  
Fax: (+972) 3 927 4041

רופא נכבד,

### **Merck מודיעה על הורדה מרצון של ויוקס מהשווקים**

חברת Merck מוציאה ביוזמתה מהשוק בכל העולם את התרופה ויוקס, לשיגרון ולכאבים. ההחלטה שנכנסת לתוקף באופן מיידי התקבלה ביוזמת החברה, על בסיס נתונים חדשים ממחקר קליני שנמשך שלוש שנים. מחקר APPROVe – ראשי תיבות אנגליים של "מניעת פוליפים במעיים באמצעות ויוקס" – הוא מחקר קליני אקראי מבוקר פלסבו (תרופת דמה), שנועד להעריך את יעילותו של ויוקס במינון 25 מ"ג במניעת הופעת פוליפים בחולים בעלי היסטוריה של גידולים במעי. במחקר נמצא כי החל מ- 18 חודשים לאחר תחילת הטיפול, קיימת עלייה בסיכון היחסי לאירועים קרדיו-וסקולאריים, דוגמת התקפי לב ושבץ, בחולים הנוטלים ויוקס בהשוואה לאלה שקיבלו תרופת דמה. תוצאות 18 החודשים הראשונים של המחקר לא הצביעו על כל עלייה בסיכון לאירועי לב בשימוש בויוקס, תוצאות אשר בהקשר הזה דומות לאלה של שני מחקרים אחרים מבוקרי דמה, ששימשו בסיס לרישום התרופה בארה"ב ובישראל.

לדברי ריימונד גילמרטין, יו"ר Merck ונשיא החברה, "הצעד הזה בא משום שאנו מאמינים כי הוא משרת את טובת החולים. למרות שאנו מאמינים כי אפשר היה להמשיך ולשווק את ויוקס, בהתוויות שישקפו את המידע והנתונים החדשים – הרי שעל בסיס הזמינות של תרופות חלופיות, ובשל השאלות העולות לנוכח הנתונים, החלטנו כי הצעד האחראי יהיה להוציא ביוזמתנו את התרופה מן השוק".

APPROVe הוא מחקר רב מרכזי, אקראי, מבוקר תרופת דמה וכפול סמיות בו החולה והרופא אינם יודעים מי מטופל בתרופה ומי בתרופת הדמה, שנועד לקבוע את השפעת הטיפול משך שלוש שנים (156 שבועות) בויוקס, על הופעת פוליפים במעי הגס בחולים בעלי היסטוריה של גידולים שפירים בדרכי העיכול. המחקר כלל 2,600 חולים והשווה בין ויוקס במינון 25 מ"ג ובין תרופת דמה. גיוס החולים למחקר החל בשנת 2000.

ויוקס הושקה בארה"ב בשנת 1999, ואושרה לשיווק בלמעלה מ- 80 מדינות נוספות, ובהן גם ישראל. מכירות ויוקס בכל העולם הסתכמו אשתקד ב- 2.5 מיליארד דולר.

תוצאות מחקר VIGOR – השפעת ויוקס על מערכת העיכול – שפורסמו במארכ 2000, הוכיחו כי סיכוני הרעילות של ויוקס במערכת העיכול נמוכים יותר מאלה של השימוש בנפרוקסן אך גם הצביעו על כך שהסיכון הקרדיווסקולארי גבוה מזה של נפרוקסן. במחקרים אחרים, ובהם גם אלה של שלב הניסויים הקליניים השלישי (Phase III) אותם ערכה חברת Merck, ועליהם הסתמך אישור התרופה לשימוש, לא נרשמה עליה בסיכון הקרדיו-וסקולארי בטיפול בויוקס בהשוואה לפלסבו או לתרופות אחרות מקבוצת ה- NSAID שאינן נפרוקסן. Merck החלה בניסויים קליניים ארוכי טווח על מנת לספק תמונה מקיפה עוד יותר של פרופיל בטיחות השימוש בויוקס במערכת הלב וכלי הדם.

לדברי ד"ר פיטר קים, נשיא מעבדות המחקר של Merck, "חברת Merck האמינה תמיד כי מחקרים קליניים פרוספקטיביים, אקראיים ומבוקרים, הם הדרך הטובה ביותר להערכת הבטיחות של תרופות. APPROVe הוא בדיוק סוג כזה של מחקר – והוא אכן סיפק לנו נתונים חדשים אודות הפרופיל הקרדיו-וסקולארי של ויוקס. למרות שהגורם לתוצאות אלה לא ברור בשלב הזה – הן רומזות על דבר קיומו של

סיכון מוגבר לאירועים קרדיו-וסקולאריים, החל מ- 18 חודשים לאחר תחילת טיפול רציף בתרופה. למרות שברור לנו שויוקס מועיל לחולים רבים, אנו מאמינים כי הצעד בו אנו נוקטים הוא הנכון".

Merck הודיעה ל- FDA ולרשויות הבריאות בישראל אודות החלטתה והצעדים בהם היא נוקטת. חולים המקבלים ויוקס צריכים ליצור קשר עם הרופא המטפל, על מנת לדון בהפסקת השימוש בתרופה ובטיפולים חלופיים אפשריים. מידע לחולים בארה"ב זמין באתרי האינטרנט [www.merck.com](http://www.merck.com) ו- [www.vioxx.com](http://www.vioxx.com). בישראל ניתן לקבל מידע במספרי הטלפון : 03-9274016 03-9274017

תוצאות המחקרים הקליניים במולקולה אחת השייכת לקבוצת תרופות מסוימת אינן בהכרח ניתנות להשלכה על מולקולות אחרות מאותה קבוצה. בשל כך, לא ברורה המשמעות הקלינית של מחקר APPROVe, אם יש בכלל משמעות כזאת, לגבי השימוש ארוך הטווח בתרופות אחרות הבולמות ספציפית את אנזים COX-2 כמו גם בתרופות NSAIDs (תרופות לא-סטרואידיות נוגדות דלקת). חברת Merck תעבוד בשיתוף עם רשויות הרישום והבריאות ב- 47 מדינות בהן אושרה לשימוש התרופה ARCOXIA מתוצרתה, ובהן ישראל, על מנת לקבוע האם יש צורך בשינוי במידע לגבי רישום תרופות מקבוצה זאת, לרבות ARCOXIA. חברת Merck ממשיכה בהליכים לאישור הרישום של ARCOXIA במדינות נוספות לרבות ארה"ב.

מצ"ב העלון לרופא של Vioxx.

בברכה,

דר' יעל וייס  
מנהלת רפואית  
MSD ישראל