

From:

To:

Date: 4/4/2022 1:26:27 AM

Subject:

Attachments: .thmx

®
(ARCOXIA®)

1

: etoricoxib;

30 , 60 , 90 120 ;

:

® II

39 18305 (

90),

® II

39 11526 (

30),

® II

39 11520 (

60),

® II

-

39 11526,

® II

39 11529 (

30),

® II

39 11529: (

60);

(171);

-

39 11526;

® II

39 11520,

(172);

® II

39 11529: (

60);

® II

39 18305:

,

;

;

;

;

.

30 :

,

-

, <101>

<ACX 30>

60 :

,

-

, <200>

<ARCOXIA 60>

90 :

,

,

, <202>

<ARCOXIA 90>

120 :

,

-

, <204>

<ARCOXIA 120>

.

M01A H05.

150

$$-2 \begin{pmatrix} & -2 \\ {}^{\textcircled{R}} & \end{pmatrix}$$

$$-2 \quad -1 \quad -2 \quad -2 \quad -1$$

-2

(, , ,).

30 1

60 1

52

12

60

30

(

30 ,

). 3

6

1

60

90

90

60

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

,

60

90

	(N=16819) 25836	(N=16483) 24766	
	† (95 %)	† (95 %)	(95 %)
	1,24 (1,11; 1,38)	1,30 (1,17; 1,45)	0,95 (0,81; 1,11)
	1,25 (1,14; 1,36)	1,19 (1,08; 1,30)	1,05 (0,93; 1,19)
	0,71 (0,61; 0,82)	0,78 (0,68; 0,90)	0,90 (0,74; 1,10)
	0,69 (0,61; 0,78)	0,70 (0,62; 0,79)	0,99 (0,84; 1,17)
	0,34 (0,28; 0,42)	0,32 (0,25; 0,40)	1,08 (0,80; 1,46)
	0,33 (0,28; 0,39)	0,29 (0,24; 0,35)	1,12 (0,87; 1,44)
	0,20 (0,15; 0,27)	0,22 (0,17; 0,29)	0,92 (0,63; 1,35)
	0,24 (0,20; 0,30)	0,23 (0,18; 0,28)	1,08 (0,81; 1,44)

† 100 - ; - .

N - .
 : .
 (, <75 % 14
 : , >10 %).
 , , ,
 , , ,
 : 17412 17289 .

- , , .
 50 % , MEDAL,
 , , , , ,
 , , , , ,
), , , , , (150 ,
 90 , , , ,
 MEDAL).
 (, , ,
 150 , , ,
 , , , , ,

, , 90 , 60).
 , MEDAL EDGE EDGE II, , - , MEDAL.
 2,6 % , 1,9 % 1,1 % (60 90).
 - 90 , 60 .
 MEDAL
 ,) , , 100 , (, MEDAL.
 : 3,23
 4,96 MEDAL; 9,12 12,28 (, MEDAL.
 4,81 EDGE II.
 MEDAL
 , , , ; , , ; , (,),
 , , , ; , , ; , (,),
 100 , (, 33 %).
) 0,67 (95 % 0,57, 0,77 0,97 (95 % 0,85, 1,10).
 0,69 (95 % 0,57, 0,83).
 ;
 75 (1,35 [95 % 0,94, 1,87] 100 - ; 2,78 [95 % 2,14, 3,56]
).
 (,
)
 MEDAL
 , , MEDAL 0,3 % , , 2,7 % , 100 , , 0,22
 , , , , < 0,001).
 MEDAL

	12-	1	-2	500	2		
500 2	,	800 3	120	,	,	,	,
(90),	,	(200 2	60),	(500 2)	200 /	15-
3,6 .).	(;	85 ,	2-	;	7,7 . .,	14- 2,4 . .,
1 (T _{max})	(100 %.	120 1
120 (max	36 %)	max	2	AUC _{0 24hr}	C _{max} =3,6 /)	37,8 × / .
92 % ,	.	,	.	.	0,05 5 / . ,	,	.
(Vdss) 120 ,	.	,	.	.	,	,	.
6'- , CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2	1 %	.	CYP3A4	.	in vivo.	in	
vitro , in vivo.	5	CYP2C19	.	.	,	,	
6'- 5	.	6'-	.	.	,	,	-2.

, -2 (-2);
; (<25 / 10
<30 / ;
16 ;
; (NYHA V);
, 140/90
;
,

, 120
, ().
,
()
,
,
,
,
,

120
1 (81 1).
().

,
,

, CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 CYP2C19
in vivo.

11

CYP. CYP3A4

in vivo.

in vitro

· .
CYP3A4.

,
60 (400 1
AUC 43 %).

(CYP3A4)

(CYP)

65 %.

(

,

,

.

.

.

.

.

.

.

(

,

),

,

,

,

,

,

,

,

,

,

;

)

(

,

).

-2 +

+

-2

,

(

)

,

,

,

,

,

,

,

)

-2

,

®,

1 (23)/

()

()

;

-2,

®

30 1

60 1

60 1

90 1
60 1

60 1

90 1

60 1

120 1

8

3

- 90 1

60 ;

90 ;

120

8 ;

90

3-

1

30 1

(5 6
(7 9

- ,)
- ,)

60

,
(10

,);

30 / .

<30 /

16

500

150

21

		*
	,	,
	(),	-
	$\ddagger \beta$,
/	,	\ddagger

	/	
	,	
	, , †	
	, †, †	
	,	
	, , / ,	
	, ,	
	,	
	, †	
	, †, †,	
	, †, §, †,	
	†	
,	, ,	
-	, , , / , ,	
	, , , , ,	
	, , , , ,	
	†	
	,	
	†	
	†, †	†

-	/ , , - ,	
	,	
	“ , / ”) † (.	
, ,	/ ,	
	,	
	,	

* : (1/10); (1
 /100, <1/10); (1/1000, <1/100); (1/10000, <1/1000); (<1/10000).

† (“ ”).

Guideline on summary of product characteristics (SmPC) (2-

0
 (n=15470).

III , ,

β

§

-2 , , , , , , , , , 1 % ().

,

/

3

30 °

30 , 60 90 .

7 . 1 4

120 .

7 . 1

., / Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands.

., / Schering-Plough Labo NV, Belgium.

39, 2031 , / Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands.

30, - - - , 2220, / Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium.