



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230377/2010
EMA/H/C/466

Резюме на EPAR за обществено ползване

Onsenal celecoxib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Onsenal. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Onsenal.

Какво представлява Onsenal?

Onsenal представлява лекарство, което съдържа активното вещество целекоксиб (*celecoxib*). Предлага се под формата на бели капсули (200 и 400 mg).

За какво се използва Onsenal?

Onsenal се използва за намаляване на броя на полипите при пациенти с фамилна аденоматозна полипоза (ФАП). Това е генетично заболяване, което причинява образуване на „аденоматозни интестинални полипи“ – вегетации, които проминират от лигавицата на дебелото черво или ректума. Onsenal се използва като допълнение към хирургия (за отстраняване на полипите) и ендоскопско проследяване (за проверка дали се образуват полипи с помощта на ендоскоп – тънка тръба, която позволява на лекаря да огледа вътрешната повърхност на дебелото черво).

Тъй като броят на пациентите с ФАП е малък, заболяването се смята за „рядко“ и Onsenal е определен за „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 20 ноември 2001 г.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Onsenal?

Препоръчаната доза Onsenal е 400 mg два пъти дневно с храна. Обичайните медицински грижи за пациентите с ФАП трябва да продължат.



При пациенти с умерени чернодробни увреждания дозата Onsenal трябва да бъде намалена наполовина. Onsenal не трябва да се прилага при пациенти с тежки чернодробни или бъбречни проблеми. При пациенти, при които е възможно организмът бавно да разгражда Onsenal, може да се наложи прием на по-ниска начална доза. Максималната препоръчвана доза Onsenal е 800 mg.

Как действа Onsenal?

Активното вещество в Onsenal, целекоксиб, е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), което принадлежи към групата на „инхибиторите на циклооксигеназа2 (COX2)“. То блокира ензима COX-2, което води до намаляване на образуването на простагландини – вещества, които участват в процеси като възпалението и в дейността на гладките мускули (мускулите, които изпълняват автоматизирани задачи като стесняването и разширяването на кръвоносните съдове). COX-2 се установява в големи количества в аденоматозните колоректални полипи. Като блокира действието на COX-2, целекоксиб пречи на полипите да развият собствено кръвоснабдяване и ускорява темпа на клетъчната смърт, по този начин той спомага за забавяне образуването на полипите.

Как е проучен Onsenal?

Onsenal е проучен в едно основно проучване, обхващащо 83 възрастни с ФАП, в което две дози Onsenal са сравнени с плацебо (сляпо лечение). В проучването 25 пациенти са с интактен колон (дебело черво), а при останалите дебалото черво е отчасти или изцяло оперативно отстранено. Основната мярка за ефективност е намаляването на броя на полипите в определен участък на стената на дебалото черво или ректума след шест месеца на лечение. Допълнително проучване разглежда ефектите на Onsenal при 18 пациенти на възраст от 10 до 14 години с ФАП.

Какви ползи от Onsenal са установени в проучванията?

При доза от 400 mg два пъти дневно Onsenal е по-ефективен от плацебо. При възрастни Onsenal води до намаляване на средния брой на полипите с 28% след шест месеца, докато при пациентите, приемащи плацебо, броят е спаднал с 5%. Onsenal намалява също така броя на полипите при пациенти на възраст между 10 и 14 години с ФАП.

Какви са рисковете, свързани с Onsenal?

Най-честите нежелани реакции при Onsenal (наблюдавани при повече от 1 на всеки 10 пациенти) са хипертония (високо кръвно налягане) и диария. За пълния списък на всички наблюдавани при Onsenal нежелани реакции – вижте листовката.

Onsenal е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към целекоксиб, някои от другите съставки или сулфонамиди (например някои антибиотици). Не трябва да се прилага при пациенти с активна язва или стомашно-чревно кървене, или при пациенти, които са получили реакции от алергичен тип след приемане на аспирин или НСПВС, включително друг COX-2 инхибитор. Onsenal не трябва да се предписва на бременни жени, жени с детороден потенциал, освен ако не използват ефективен метод на контрацепция, или на кърмещи жени. Onsenal не трябва да се прилага при пациенти с тежки чернодробни или бъбречни заболявания, при пациенти със заболявания, причиняващи чревни възпаления, или при пациенти с някои проблеми, засягащи сърцето или кръвоносните съдове. За пълния списък с ограниченията – вижте листовката.

Какви са основанията за одобряване на Onsenal?

CHMP решава, че ползите от Onsenal са по-големи от рисковете, но отбелязва, че не е доказано въздействие на Onsenal върху риска от развитие на интестинален карцином. Комитетът препоръчва за Onsenal да бъде издадено разрешение за употреба.

Onsenal е одобрен при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че тъй като заболяването е рядко, не е било възможно да бъде получена пълна информация за Onsenal. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще разглежда новата информация и настоящото резюме ще бъде съответно актуализирано.

Каква информация все още се очаква да бъде получена за Onsenal?

Компанията производител на Onsenal се е ангажирала да извърши проучване при пациенти с ФАП, за да събере повече информация относно безопасността и ефективността на лекарството. Компанията ще подаде доклад за напредъка по проучването, включително цялата информация за безопасността, както и начините за гарантиране на достатъчно бързото набиране на пациенти. Компанията ще подаде също пълен доклад за проучването, след като то бъде завършено.

Допълнителна информация за Onsenal:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския Съюз, за Onsenal на 17 октомври 2003 г. Притежател на разрешението за употреба е Pfizer Limited. След пет години разрешението за употреба е подновено за още пет години.

Пълният текст на EPAR относно Onsenal може да се намери [ТУК](#). Ако се нуждаете от повече информация за лечението с Onsenal – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци относно Onsenal може да се намери [ТУК](#).

Дата на последно актуализиране на текста 05-2010.