



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Onsenal celecoxib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Onsenal. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Onsenal.

Hvad er Onsenal?

Onsenal er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof celecoxib. Det fås som hvide kapsler (200 og 400 mg).

Hvad anvendes Onsenal til?

Onsenal anvendes til at reducere antallet af polypper hos patienter med familiær adenomatøs polypose (FAP). Det er en genetisk sygdom, der forårsager adenomatøse polypper i tarmen, dvs. udvækster på indersiden af colon eller rectum (endetarmen). Onsenal anvendes som et supplement til kirurgi (til at fjerne polypperne) og endoskopisk kontrol, hvor lægen anvender et endoskop, som er et tyndt rør, til at se ind i tarmen og derved kontrollere, om polypperne udvikler sig.

Da der kun findes et lille antal patienter med FAP, anses sygdommen for at være sjælden, og Onsenal blev udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme den 20. november 2001.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Onsenal?

Den anbefalede dosis Onsenal er 400 mg to gange dagligt i forbindelse med et måltid. Den normale behandling af FAP-patienter skal fortsættes.



Patienter med moderat leversygdom skal have halv dosis Onsenal. Onsenal må ikke gives til patienter med svære lever- eller nyreproblemer. Patienter, hvis krop nedbryder Onsenal langsomt, skal muligvis have en lavere startdosis. Den maksimale anbefalede daglige dosis Onsenal er 800 mg.

Hvordan virker Onsenal?

Det aktive stof i Onsenal, celecoxib, er et nonsteroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der tilhører gruppen af 'cyclo-oxygenase 2 (COX-2)-hæmmere'. Det blokerer COX-2-enzymet og hæmmer derved produktionen af prostaglandiner, der medvirker i processer såsom betændelsesreaktioner og aktiviteten i glat muskulatur (muskler, der udfører automatisk arbejde som f.eks. åbning og lukning af blodkar). COX-2 findes i høje koncentrationer i adenomatøse polypper i tyktarmen og endetarmen. Celecoxib blokerer COX-2-enzymets aktivitet og bidrager derved til at hæmme dannelsen af polypper, idet det forhindrer dem i at udvikle deres egen blodforsyning og øger den hastighed, hvormed cellerne dør.

Hvordan blev Onsenal undersøgt?

Onsenal blev undersøgt i en hovedundersøgelse, som omfattede 83 voksne (på 18 år og derover) med FAP, hvor to doser Onsenal blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). I undersøgelsen var tyktarmen intakt hos 25 patienter, men den øvrige del af patienterne havde fået fjernet tyktarmen helt eller delvist ved kirurgisk indgreb. Det primære effektmål var en reduktion i antallet af polypper i et afgrænset område af tyktarms- eller endetarmsvæggen efter seks måneders behandling. I yderligere en undersøgelse så man på virkningerne af Onsenal hos 18 patienter i alderen 10 til 14 år med FAP.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Onsenal?

Onsenal i en dosis på 400 mg to gange dagligt var mere effektivt end placebo. Hos voksne havde Onsenal efter seks måneder reduceret det gennemsnitlige antal polypper med 28 %, mens antallet faldt med 5 % hos patienter, der fik placebo. Onsenal nedsatte også antallet af polypper hos patienter i alderen 10 til 14 år med FAP.

Hvilken risiko er der forbundet med Onsenal?

De hyppigste bivirkninger ved Onsenal (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hypertension (forhøjet blodtryk) og diarré. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Onsenal fremgår af indlægssedlen.

Onsenal må ikke anvendes af personer, der kan være overfølsomme (allergiske) over for celecoxib, et eller flere af indholdsstofferne eller sulfonamider (såsom visse antibiotika). Det må ikke anvendes til patienter, som har aktive sår eller blødninger i mave eller tarm, eller til patienter, som har haft overfølsomhedslignende reaktioner, efter at de har taget aspirin eller et NSAID, herunder en anden COX-2-hæmmer. Onsenal må ikke gives til gravide kvinder, kvinder, som kan blive gravide (medmindre de bruger en effektiv præventionsmetode), eller kvinder, som ammer. Det må ikke gives til patienter, der har svære lever- eller nyresygdomme, patienter med sygdomme, der forårsager betændelse i tarmen, eller patienter med visse problemer, der påvirker hjertet eller blodkarrene. Den fuldstændige liste over begrænsningerne fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Onsenal godkendt?

CHMP fandt, at fordelene ved Onsenal opvejer risiciene, men bemærkede dog, at der ikke var blevet påvist nogen effekt af Onsenal på risikoen for at udvikle kræft i tarmene. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Onsenal.

Onsenal er blevet godkendt under 'særlige omstændigheder'. Dette betyder, at det ikke har været muligt at opnå fuldstændige oplysninger om Onsenal, fordi sygdommen er sjælden. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt dette sammendrag.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Onsenal?

Virksomheden, som fremstiller Onsenal, har forpligtet sig til at gennemføre en undersøgelse af patienter med FAP med henblik på at indsamle flere oplysninger om lægemidlets sikkerhed og virkning. Virksomheden skal også fremlægge en situationsrapport om undersøgelsen, herunder alle sikkerhedsoplysninger og nøjagtige oplysninger om, hvordan den sikrer, at der rekrutteres patienter tilstrækkeligt hurtigt. Virksomheden skal også fremlægge en fyldestgørende rapport om undersøgelsen, når den er afsluttet.

Andre oplysninger om Onsenal:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Onsenal den 17. oktober 2003. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er Pfizer Limited. Markedsføringstilladelsen blev efter fem år fornyet i yderligere fem år.

Den fuldstændige EPAR for Onsenal findes [her](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Onsenal, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Onsenal findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2010.