



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Onsenal

σελεκοξίμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Onsenal. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Onsenal.

Τι είναι το Onsenal;

Το Onsenal είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία σελεκοξίμη. Διατίθεται υπό μορφή λευκών καψακίων (200 και 400 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Onsenal;

Το Onsenal χρησιμοποιείται για τη μείωση του αριθμού των πολυπόδων σε ασθενείς με οικογενή αδενωματώδη πολυποδίαση (ΟΑΠ). Πρόκειται για γενετική νόσο που προκαλεί «αδενωματώδεις εντερικούς πολύποδες», δηλαδή όγκους στο εσωτερικό του παχέος εντέρου ή του ορθού. Το Onsenal χορηγείται σε συνδυασμό με χειρουργική επέμβαση (για την αφαίρεση των πολυπόδων) και ενδοσκοπική παρακολούθηση (για την παρακολούθηση της εξέλιξης των πολυπόδων με τη χρήση ενδοσκοπίου, δηλαδή ενός λεπτού σωλήνα που επιτρέπει στον γιατρό να εξετάζει το εσωτερικό του εντέρου).

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με ΟΑΠ και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Onsenal χαρακτηρίστηκε ως «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 20 Νοεμβρίου 2001.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Onsenal;

Η συνιστώμενη δόση του Onsenal είναι 400 mg δύο φορές την ημέρα, λαμβανόμενο με τροφή. Παράλληλα, πρέπει να συνεχίζεται η συνήθης ιατρική φροντίδα των ασθενών που πάσχουν από ΟΑΠ.

Σε ασθενείς με μέτρια ηπατικά προβλήματα πρέπει να χορηγείται η μισή δόση του Onsenal. Το Onsenal δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Μικρότερη δόση έναρξης χορηγείται στην περίπτωση ασθενών στους οποίους το φάρμακο διασπάται με αργό ρυθμό στον οργανισμό τους. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση του Onsenal είναι 800 mg.

Πώς δρα το Onsenal;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Onsenal, η σελεκοξίμη, είναι ένα «μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο» (ΜΣΑΦ) το οποίο ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς της κυκλο-οξυγενάσης2 (COX-2)».

Η σελεκοξίμη αναστέλλει τη δράση του ενζύμου COX-2, με αποτέλεσμα τη μείωση της παραγωγής προσταγλανδινών, οι οποίες είναι οι ουσίες που συμμετέχουν στην πρόκληση φλεγμονής και στη δραστηριότητα των λείων μυών (μύες που εκτελούν αυτόματες κινήσεις, όπως για παράδειγμα το άνοιγμα και το κλείσιμο των αιμοφόρων αγγείων).

Το COX-2 εντοπίζεται σε υψηλά επίπεδα σε αδενωματοειδείς πολυπόδες του παχέος εντέρου και του ορθού. Η σελεκοξίμη, αναστέλλοντας τη δράση του COX-2, βοηθάει στην επιβράδυνση του σχηματισμού πολυπόδων, σταματάει την ανάπτυξη του μηχανισμού τροφοδότησής τους με αίμα και αυξάνει τον ρυθμό νέκρωσης των κυττάρων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Onsenal;

Διενεργήθηκε μία βασική μελέτη για την αξιολόγηση του Onsenal, στην οποία μετείχαν 83 ενήλικες ασθενείς με ΟΑΠ (ηλικίας 18 ετών και άνω), στο πλαίσιο της οποίας συγκρίθηκαν δύο διαφορετικές δόσεις του Onsenal έναντι εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία). Στη συγκεκριμένη μελέτη, 25 ασθενείς είχαν διατηρήσει ανέπαφο το παχύ έντερο, ενώ οι υπόλοιποι είχαν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση για τη μερική ή ολική αφαίρεση του παχέος εντέρου. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του αριθμού των πολυπόδων σε μια καθορισμένη περιοχή των τοιχωμάτων του παχέος εντέρου ή του ορθού μετά από έξι μήνες θεραπείας. Σε συμπληρωματική μελέτη εξετάστηκε η επίδραση του Onsenal σε 18 ασθενείς με ΟΑΠ ηλικίας 10 έως 14 ετών.

Ποιο είναι το όφελος του Onsenal σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Onsenal, χορηγούμενο σε δόση των 400 mg δύο φορές την ημέρα, αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο. Μετά από έξι μήνες, το Onsenal είχε μειώσει τον μέσο όρο των πολυπόδων κατά 28%, ενώ το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο ήταν 5%. Το Onsenal μείωσε, επίσης, τον αριθμό πολυπόδων στους ασθενείς με ΟΑΠ ηλικίας 10 έως 14 ετών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Onsenal;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Onsenal (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) και διάρροια. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Onsenal περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Onsenal δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαίσθησία (αλλεργία) στην σελεκοξίμη, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου, ή στις σουλφοναμίδες (όπως ορισμένα αντιβιοτικά). Το Onsenal δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό έλκος ή με αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο ούτε σε ασθενείς που παρουσίασαν αλλεργικές αντιδράσεις μετά τη χορήγηση ασπιρίνης ή μη στεροειδούς αντιφλεγμονώδους φαρμάκου (ΜΣΑΦ), συμπεριλαμβανομένων άλλων αναστολέων COX-2. Το Onsenal δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες που ενδέχεται να μείνουν έγκυες, εκτός εάν χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης, ούτε σε γυναίκες που θηλάζουν. Το Onsenal δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο, σε ασθενείς που πάσχουν από νόσο που προκαλεί φλεγμονή του παχέος εντέρου ή σε ασθενείς με ορισμένα προβλήματα που επηρεάζουν την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Onsenal;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Onsenal υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και επεσήμανε ότι δεν καταδείχθηκε καμία επίδραση του Onsenal στον κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνου του εντέρου. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Onsenal.

Το Onsenal εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι, λόγω της σπανιότητας της ασθένειας, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Onsenal. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Onsenal αναμένεται να υποβληθούν;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Onsenal δεσμεύθηκε να πραγματοποιήσει μελέτη σε ασθενείς με ΟΑΠ, προκειμένου να συλλέξει περισσότερες πληροφορίες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του φαρμάκου. Η εταιρεία θα υποβάλει έκθεση προόδου, όπου θα περιλαμβάνονται όλες οι πληροφορίες για την ασφάλεια, καθώς και στοιχεία για τον τρόπο διασφάλισης της έγκαιρης συμμετοχής των ασθενών στη μελέτη. Η εταιρεία θα υποβάλει επίσης πλήρη έκθεση σχετικά με τη μελέτη, μετά την ολοκλήρωσή της.

Λοιπές πληροφορίες για το Onsenal:

Στις 17 Οκτωβρίου 2003, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Onsenal. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία Pfizer Limited. Υστερα από πέντε έτη, η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε για περαιτέρω διάστημα πέντε ετών.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Onsenal διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Onsenal, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Onsenal διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2010.