



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Onsenal celecoxib

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Onsenal. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Onsenal.

Co je Onsenal?

Onsenal je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku celecoxib. Je k dispozici ve formě bílých tobolek (200 mg a 400 mg).

Na co se přípravek Onsenal používá?

Přípravek Onsenal se používá ke snížení počtu polypů u pacientů s familiární adenomatózní polypózou (FAP). Jedná se o genetické onemocnění, které způsobuje „adenomatózní střevní polypy“, což jsou výrůstky na sliznici tlustého střeva nebo konečníku. Přípravek Onsenal se používá jako přídatná léčba k chirurgickému zákroku (odstranění polypů) a endoskopickému sledování (kontrola případného vzniku polypů, ke které se používá endoskop, tenká trubice umožňující lékaři nahlédnout dovnitř střeva).

Jelikož počet pacientů s FAP je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Onsenal byl dne 20. listopadu 2001 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Onsenal používá?

Doporučená dávka přípravku Onsenal je 400 mg dvakrát denně s jídlem. Obvyklá lékařská péče o pacienty s FAP by neměla být přerušena.



U pacientů se středně závažným onemocněním jater by měla být dávka přípravku Onsenal poloviční. Pacientům se závažným onemocněním jater nebo ledvin nesmí být přípravek Onsenal podáván. Pacientům, u nichž je pravděpodobné, že budou přípravek Onsenal odbourávat pomalu, může být zapotřebí podávat nižší počáteční dávku. Maximální doporučená denní dávka přípravku Onsenal činí 800 mg.

Jak přípravek Onsenal působí?

Léčivá látka v přípravku Onsenal, celekoxib, je „nesteroidní protizánětlivý lék“ (NSAID, z angl. non-steroidal anti-inflammatory drug), který patří do skupiny „inhibitorů cyklooxygenázy 2 (COX-2)“. Blokuje enzym COX-2, čímž způsobuje snížení tvorby prostaglandinů – látek, které se účastní procesů, jako je zánět a činnost hladkého svalstva (svalů, které provádějí automatické úkoly, například otevírání a zavírání krevních cév). COX-2 se vyskytuje ve vysokých hladinách v adenomatózních kolorektálních polypech. Blokováním činnosti COX-2 pomáhá celekoxib zpomalit vznik polypů tak, že jim znemožní zajistit si vlastní dodávku krve, čímž zvyšuje míru odumření buněk.

Jak byl přípravek Onsenal zkoumán?

Přípravek Onsenal byl zkoumán v jedné hlavní studii na 83 dospělých (ve věku od 18 let) s FAP, ve které byly srovnávány dvě dávky přípravku Onsenal s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). V této studii mělo 25 pacientů tlusté střevo neporušené, ale u zbytku pacientů bylo tlusté střevo částečně nebo úplně chirurgicky odstraněno. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení počtu polypů ve vymezené oblasti stěny tlustého střeva nebo konečníku po šesti měsících léčby. Další studie zkoumala účinky přípravku Onsenal u 18 pacientů ve věku od 10 do 14 let s onemocněním FAP.

Jaký přínos přípravku Onsenal byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Onsenal v dávce 400 mg dvakrát denně byl účinnější než placebo. U dospělých pacientů snížil přípravek Onsenal za šest měsíců průměrný počet polypů o 28 %, zatímco u pacientů užívajících placebo poklesl jejich počet o 5 %. Přípravek Onsenal snížil počet polypů také u pacientů ve věku od 10 do 14 let s FAP.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Onsenal?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Onsenal (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří hypertenze (vysoký krevní tlak) a průjem. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Onsenal je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Onsenal by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na celekoxib nebo na kteroukoli jinou složku přípravku nebo na sulfonamidy (jako například některá antibiotika). Přípravek nesmí užívat pacienti s aktivním vředem nebo žaludečním či střevním krvácením nebo pacienti, u kterých došlo k reakci alergického typu po užití aspirinu nebo „nesteroidního protizánětlivého léku“ (NSAID) včetně jiného inhibitoru COX-2. Přípravek Onsenal nesmí být podáván těhotným ženám či ženám, které mohou otěhotnět, pokud nepoužívají účinnou metodu antikoncepce, nebo kojícím ženám. Nesmí být podáván pacientům se závažným onemocněním jater nebo ledvin, pacientům s onemocněním způsobujícím zánět střeva nebo pacientům s určitými problémy postihujícími srdce nebo krevní cévy. Úplný seznam omezení je uveden v příbalových informacích.

Na základě čeho byl přípravek Onsenal schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Onsenal převyšují jeho rizika, ale poznamenal, že vliv používání přípravku Onsenal na riziko vzniku nádorového onemocnění střeva nebyl prokázán. Výbor doporučil, aby přípravku Onsenal bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravku Onsenal bylo uděleno rozhodnutí o registraci „za výjimečných okolností“. To znamená, že vzhledem ke vzácné povaze onemocnění nebylo možné získat o přípravku Onsenal vyčerpávající informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) každoročně přezkoumá jakékoli nové informace, které se případně objeví, a podle potřeby bude tento souhrn aktualizovat.

Jaké informace o přípravku Onsenal nebyly dosud předloženy?

Společnost, která přípravek Onsenal vyrábí, se zavázala k tomu, že provede studii na pacientech s FAP, aby bylo možné získat další informace o jeho bezpečnosti a účinnosti. Společnost také předloží zprávu o pokroku týkající se této studie, včetně všech informací a podrobností o tom, jak je zajištěno, že pacienti jsou získáváni dostatečně rychle. Společnost také po skončení studie předloží úplnou zprávu o této studii.

Další informace o přípravku Onsenal:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Onsenal platné v celé Evropské unii dne 17. října 2003. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Pfizer Limited. Po 5 letech byla registrace obnovena na dalších 5 let.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Onsenal je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Onsenal naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Onsenal, vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2010.