



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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Onsenal Celecoxib

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Onsenal, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und zu seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Onsenal zu gelangen.

Was ist Onsenal?

Onsenal ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Celecoxib enthält. Es ist als weiße Kapseln (200 mg und 400 mg) erhältlich.

Wofür wird Onsenal angewendet?

Onsenal wird zur Reduzierung der Anzahl von Darmpolypen bei Patienten mit Familiärer Adenomatöser Polyposis (FAP) angewendet. Es handelt sich dabei um eine Erbkrankheit, die „adenomatöse Darmpolypen“ verursacht, d. h. Wucherungen, die aus der Schleimhaut des Kolons oder Rektums (Dickdarm) in die Darmlichtung hineinragen. Onsenal wird als Ergänzung zu chirurgischen Maßnahmen (zur Entfernung der Polypen) und endoskopischer Kontrolle (Überprüfung mit Hilfe eines Endoskops, d. h. eines dünnen Schlauchs, mit dem der Arzt in den Darm sehen kann, ob sich Polypen entwickeln) verabreicht.

Da die Anzahl der Patienten mit FAP gering ist, gilt die Krankheit als „selten“, und Onsenal wurde am 20. November 2001 als „Orphan-Arzneimittel“ (ein Arzneimittel für seltene Leiden) ausgewiesen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Onsenal angewendet?

Die empfohlene Dosis von Onsenal beträgt 400 mg zweimal täglich und sollte zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Die übliche medizinische Betreuung für FAP-Patienten sollte fortgesetzt werden.

Bei Patienten mit einer mäßig eingeschränkten Leberfunktion sollte die Dosis von Onsenal halbiert werden. Patienten mit schweren Leber- oder Nierenproblemen darf Onsenal nicht verabreicht werden.

Bei Patienten, die Onsenal möglicherweise nur langsam abbauen, muss die Anfangsdosis gegebenenfalls verringert werden. Die höchste empfohlene Tagesdosis von Onsenal beträgt 800 mg.

Wie wirkt Onsenal?

Der Wirkstoff von Onsenal, Celecoxib, ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID), das zu der Arzneimittelgruppe der so genannten „Cyclooxygenase2 (COX2)-Inhibitoren“ gehört. Es hemmt das COX2-Enzym und löst damit eine Reduzierung der Prostaglandinproduktion aus. Prostaglandine sind Stoffe, die bei Prozessen wie Entzündungen und der Aktivität der glatten Muskulatur (die automatische Aufgaben ausführt, wie das Öffnen und Verschließen von Blutgefäßen) eine Rolle spielen. COX2 wird in hohen Konzentrationen in adenomatösen kolorektalen Polypen gefunden. Durch die Hemmung der COX2-Aktivität trägt Celecoxib zu einer Verlangsamung der Bildung von Polypen bei, indem es die Entwicklung ihrer eigenen Blutversorgung verhindert und die Zelltodrate steigert.

Wie wurde Onsenal untersucht?

Onsenal wurde in einer Hauptstudie an 83 Erwachsenen (über 18 Jahre) mit FAP untersucht, in der zwei Dosen Onsenal mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen wurden. In dieser Studie hatten 25 Patienten ein intaktes Kolon, während bei den übrigen Teilnehmern eine teilweise oder totale Entfernung des Kolons durch chirurgischen Eingriff erfolgt war. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Reduzierung der Anzahl von Polypen in einem definierten Gebiet der Kolon- oder Rektumwand nach sechsmonatiger Behandlung. In einer zusätzlichen Studie wurde die Wirkung von Onsenal bei 18 Patienten im Alter von 10 bis 14 Jahren mit FAP untersucht.

Welchen Nutzen hat Onsenal in diesen Studien gezeigt?

Onsenal war in einer Dosis von 400 mg zweimal täglich wirksamer als Placebo. Bei Erwachsenen hatte Onsenal die durchschnittliche Anzahl von Polypen nach sechs Monaten um 28 % reduziert, während die Anzahl bei den Patienten, die Placebo erhielten, um 5 % gesunken war. Bei Patienten im Alter von 10 bis 14 Jahren mit FAP reduzierte es ebenfalls die Anzahl der Polypen.

Welches Risiko ist mit Onsenal verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Onsenal (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Hypertonie (Bluthochdruck) und Durchfall. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Onsenal berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Onsenal darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Celecoxib, einen der sonstige Bestandteile oder Sulfonamide (z. B. einige Antibiotika) sind. Es darf weder bei Patienten mit aktiven Ulzera oder Magen- oder Darmblutungen angewendet werden noch bei Patienten, bei denen allergieähnliche Reaktionen auf die Einnahme von Aspirin oder einem NSAID einschließlich eines anderen COX2-Hemmers auftraten. Onsenal darf nicht an stillende Mütter, schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger werden könnten, verabreicht werden, es sei denn, sie wenden eine sichere Methode zur Schwangerschaftsverhütung an. Onsenal darf nicht verabreicht werden an Patienten mit schweren Leber- oder Nierenerkrankungen, mit Krankheiten, die mit

Darmentzündung einhergehen, oder mit bestimmten Problemen, die die Herz- und Blutgefäße beeinträchtigen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Onsenal zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss dass die Vorteile von Onsenal gegenüber den Risiken überwiegen, merkte jedoch an, dass eine Auswirkung von Onsenal auf das Darmkrebs-Risiko nicht nachgewiesen wurde. Der Ausschuss empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Onsenal zu erteilen.

Onsenal wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Krankheit nicht möglich war, umfassende Informationen über Onsenal zu erhalten. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Zusammenfassung wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Onsenal noch erwartet?

Das Unternehmen, das Onsenal herstellt, verpflichtete sich, eine Studie an Patienten mit FAP durchzuführen, um mehr Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels zu sammeln. Das Unternehmen wird einen Fortschrittsbericht über die Studie liefern, in dem sämtliche Sicherheitsinformationen sowie Einzelheiten dazu enthalten sind, wie sichergestellt wird, dass Patienten schnell genug rekrutiert werden. Sobald die Studie abgeschlossen ist, wird das Unternehmen einen vollständigen Studienbericht vorlegen.

Weitere Informationen über Onsenal:

Am 17. Oktober 2003 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Onsenal in der gesamten Europäischen Union. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist das Unternehmen Pfizer Limited. Nach fünf Jahren wurde die Genehmigung für das Inverkehrbringen um weitere fünf Jahre verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Onsenal finden Sie [hier](#). Weitere Informationen zur Behandlung mit Onsenal sind der Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Onsenal finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2010 aktualisiert.