



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Onsenal

celecoxib

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Onsenal. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Onsenal?

Onsenal es un medicamento que contiene el principio activo celecoxib. Se presenta en cápsulas de color blanco (200 y 400 mg).

¿Para qué se utiliza Onsenal?

Onsenal se utiliza para reducir el número de pólipos en los pacientes con poliposis adenomatosa familiar (PAF), una enfermedad genética que provoca «pólipos intestinales adenomatosos», es decir, protuberancias que sobresalen del revestimiento del colon o del recto (**intestino grueso**). Onsenal se emplea además de la cirugía (para extirpar los pólipos) y el control endoscópico (para comprobar si los pólipos están creciendo con ayuda de un endoscopio, un tubo fino que permite al médico examinar el interior del intestino).

Como el número de pacientes con PAF es bajo, la enfermedad se considera «rara», por lo que Onsenal fue designado «medicamento huérfano» (el que se emplea en enfermedades raras) el 20 de noviembre de 2001.

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Onsenal?

La dosis recomendada de Onsenal es de 400 mg dos veces al día con las comidas sin abandonar el tratamiento médico habitual de los pacientes con PAF.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Se debe reducir la dosis de Onsenal a la mitad en los pacientes con enfermedad hepática moderada. Onsenal no debe administrarse a pacientes con problemas hepáticos o renales graves. Puede ser necesaria una dosis inicial menor en pacientes cuyos organismos descompongan lentamente el Onsenal. La dosis diaria máxima recomendada de Onsenal es de 800 mg.

¿Cómo actúa Onsenal?

El principio activo de Onsenal, el celecoxib, es un «antiinflamatorio no esteroideo» (AINE) que pertenece al grupo de los «inhibidores de la ciclooxigenasa 2 (COX-2)». El celecoxib bloquea la enzima COX-2, de forma que se reduce la producción de prostaglandinas, unas sustancias que participan en procesos tales como la inflamación y la actividad del músculo liso (músculo que desempeña tareas automáticas, tales como la apertura y el cierre de los vasos sanguíneos). En los pólipos colorrectales adenomatosos se detectan concentraciones elevadas de COX-2. Al bloquear la actividad de esta enzima, el celecoxib ayuda a retrasar la formación de pólipos impidiendo que desarrollen su propio suministro de sangre y elevando la velocidad de la muerte celular.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Onsenal?

Onsenal se ha examinado en un estudio principal en el que participaron 83 adultos (mayores de 18 años) con PAF y en el que se compararon dos dosis de Onsenal con un placebo (un tratamiento ficticio). En este estudio, 25 pacientes tenían el colon intacto, pero en el resto se había extirpado una parte o la totalidad del colon en una operación quirúrgica. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción del número de pólipos en una zona concreta de la pared del colon o del recto después de seis meses de tratamiento. Otro estudio adicional analizó los efectos de Onsenal en 18 pacientes de entre 10 y 14 años con PAF.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Onsenal durante los estudios?

Onsenal en dosis de 400 mg dos veces al día fue más eficaz que el placebo. En adultos, Onsenal había reducido el número medio de pólipos en un 28% al cabo de seis meses, en comparación con el 5% de los pacientes que recibieron el placebo. Onsenal redujo también el número de pólipos en pacientes de entre 10 y 14 años con PAF.

¿Cuál es el riesgo asociado a Onsenal?

Los efectos secundarios más frecuentes con Onsenal (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son hipertensión (tensión arterial elevada) y diarrea. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Onsenal puede consultarse en el prospecto.

Onsenal no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al celecoxib, a cualquiera de los demás componentes del medicamento o a las sulfamidas (un tipo de antibiótico). No debe emplearse en pacientes que presenten una úlcera activa o hemorragia en el estómago o el intestino ni en pacientes que hayan tenido reacciones alérgicas después de tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) o un «antiinflamatorio no esteroideo» (AINE), incluido otro inhibidor de la COX-2. Onsenal no debe administrarse a mujeres embarazadas, o que puedan quedarse embarazadas salvo que estén utilizando un método anticonceptivo eficaz, ni durante el periodo de lactancia. Onsenal tampoco debe administrarse a los pacientes que sufran una enfermedad hepática o renal grave, una enfermedad que provoque inflamación del intestino o determinados problemas que afecten al corazón o a los vasos sanguíneos. Para la lista completa de las restricciones, consulte el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Onsenal?

El CHMP decidió que los beneficios de Onsenal eran mayores que sus riesgos pero advirtió que no se ha demostrado el efecto de Onsenal sobre el riesgo de presentar cáncer en el intestino y recomendó que se autorizase su comercialización.

Onsenal se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto significa que, dado que la enfermedad es rara, no ha sido posible obtener información completa sobre Onsenal. Cada año, la Agencia Europea de Medicamentos revisará toda la información nueva que pueda estar disponible y este resumen se actualizará cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Onsenal?

La empresa que fabrica Onsenal se ha comprometido a realizar un estudio en pacientes con PAF a fin de recabar más información sobre la seguridad y eficacia del medicamento. La empresa también presentará un informe sobre los avances realizados en el estudio, incluida toda la información relativa a la seguridad, y los detalles sobre cómo está garantizando la incorporación de los pacientes al estudio con la suficiente rapidez. La empresa también presentará un informe exhaustivo sobre el estudio cuando esté finalizado.

Otras informaciones sobre Onsenal:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Onsenal a Pfizer Limited el 17 de octubre de 2003. Pasados cinco años, la autorización de comercialización fue renovada por cinco años más.

En texto completo del EPAR de Onsenal puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con Onsenal, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Onsenal puede consultarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2010.