



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

Kokkuvõte üldsusele

ONSENAL

tselekoksiib

Käesolev dokument on ravimi Onsenal Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Onsenal?

Onsenal on ravim, mis sisaldab toimeainena tselekoksiibi. Seda turustatakse valgete kapslitena (200 ja 400 mg).

Milleks Onsenali kasutatakse?

Onsenali kasutatakse polüüpide arvu vähendamiseks perekondliku adenomatoosse polüpoosiga patsientidel. See on geneetiline haigus, mille korral tekivad jämesoole (käär- või pärasoole) limaskestale adenomatoossed soolepolüübid. Onsenali kasutatakse lisaks kirurgilisele ravile (polüüpide eemaldamisele) ja endoskoopilisele jälgimisele (võimalike polüüpide tekkimist jälgitakse endoskoobiga ehk kehaõõnte vaatlemise seadmega).

Et perekondliku adenomatoosse polüpoosiga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Onsenal 20. novembril 2001 harvikravimiks.

Onsenal on retseptiravim.

Kuidas Onsenali kasutatakse?

Onsenali soovituslik annus on 400 mg kaks korda ööpäevas koos toiduga. Tuleb jätkata ka perekondliku adenomatoosse polüpoosiga patsientide tavapärasest ravi.

Mõõduka maksahaigusega patsientidel vähendatakse Onsenali annust poole võrra. Onsenali ei tohi anda raskete maksa- või neeruprobleemidega patsientidele. Väiksemat algannust võib olla vaja



patsientidel, kelle organism võib Onsenali lagundada aeglasemalt. Onsenali suurim soovituslik annus on 800 mg ööpäevas.

Kuidas Onsenal toimib?

Onsenalis toimeainena sisalduv tselekoksiib on mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID), mis kuulub tsüklooksügenaas-2 (COX-2) inhibiitorite rühma. Nende toime seisneb ensüümi COX-2 blokeerimises, mille tulemusena väheneb põletikulises protsessis ja silelihaste (automaatselt toimivad, näiteks veresooni avavad ja sulgevad lihased) talitluses osalevate ainete prostaglandiinide teke. COX-2 sisaldus on adenomatoosetes kolorektaalpolüüpides suur. COX-2 toime blokeerimisega aitab tselekoksiib aeglustada polüüptide moodustumist, takistades neil oma verevarustuse väljaarendamist ja suurendades rakkude hävimise kiirust.

Kuidas Onsenali uuriti?

Onsenali uuriti 83 perekondliku adenomatoosse polüpoosiga vähemalt 18-aastaselt patsiendil ühes põhiuuringus, milles võrreldi Onsenali kahe annuse efektiivsust platseebo (näiva ravimi) efektiivsusega. 25 patsiendil oli uuringus käärsool terve, ülejäänutel oli käärsool kirurgiliselt täielikult või osaliselt eemaldatud. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kellel oli polüüptide arv jäme- või pärasoole seina teatud piirkonnas pärast kuuekuulist ravi vähenenud. Lisauuringus uuriti Onsenali mõju 18-l perekondliku adenomatoosse polüpoosiga 10–14-aastaselt patsiendil.

Milles seisneb uuringute põhjal Onsenali kasulikkus?

Onsenal oli kasutamisel annuses 400 mg kaks korda ööpäevas platseebost efektiivsem. Täiskasvanutel vähendas Onsenal kuue kuu möödumisel polüüptide keskmist arvu 28% võrra, platseebot kasutanud patsientidel vähenes polüüptide arv 5% võrra. Onsenal vähendas polüüptide arvu ka perekondliku adenomatoosse polüpoosiga 10–14-aastaselt patsientidel.

Mis riskid Onsenaliga kaasnevad?

Onsenali kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpertensioon (kõrge vererõhk) ja kõhulahtisus. Onsenali kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Onsenali ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla tselekoksiibi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine või sulfoonamiidide (näiteks teatud antibiootikumid) suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsientidel, kellel on maos või sooles aktiivne haavand või veritsus, ega patsientidel, kellel on tekkinud pärast aspiriini või mittesteroidse põletikuvastase ravimi, sealhulgas mõne teise COX-2 inhibiitori kasutamist allergiline reaktsioon. Onsenali ei tohi manustada rasedatele ega fertiilses eas naistele (v.a kui nad kasutavad efektiivset rasestumisvastast vahendit) ega imetavatele naistele. Onsenali ei tohi manustada raske maksa- või neeruhaigusega, soolepõletikku põhjustava haigusega ega teatud südame-veresoonkonna häiretega patsientidele. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Onsenal heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Onsenali kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, kuid märkis, et ei ole leitud tõendeid selle kohta, et Onsenali ravi mõjutaks soolevähi tekkimise riski. Komitee soovitas anda Onsenali müügiloo.

Onsenali müügiluba anti erandkorras. Et see haigus esineb harva, ei ole olnud võimalik saada Onsenali kohta täielikku teavet. Euroopa Raviamet vaatab kõik võimalikud uued andmed igal aastal läbi ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

Mis teavet Onsenali kohta veel oodatakse?

Onsenali tootja kavatses teha uuringu perekondliku adenomatoosse polüpoosiga patsientidel, et koguda ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta rohkem teavet. Tootja esitab uuringu käigu kohta vahearuande, mis sisaldab kogu ohutusteavet, ja selgitused selle kohta, kuidas ta tagab patsientide piisavalt kiire kaasamise. Tootja esitab ka pärast uuringu lõppu täieliku aruande.

Muu teave Onsenali kohta

Euroopa Komisjon andis Onsenali müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 17. oktoobril 2003. Müügiloa hoidja on Pfizer Limited. Viis aastat hiljem pikendati müügiluba veel viieks aastaks.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Onsenali kohta on [siin](#). Kui vajate Onsenaliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Onsenali kohta on [siin](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2010.