



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Onsenal selekoksibi

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Onsenal. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Onsenalin käytön ehdoista.

Mitä Onsenal on?

Onsenal on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena selekoksibia. Sitä saa valkoisina kapseleina (200 ja 400 mg).

Mihin Onsenalia käytetään?

Onsenal on tarkoitettu vähentämään periytyvää adenomatoottista polyposia (FAP) sairastavien potilaiden polyyppien määrää. FAP on perinnöllinen sairaus, joka aiheuttaa hyvälaatuisten rauhaskasvaimien muodostumista koolonin tai peräsuolen limakalvoille. Onsenalia käytetään lisähoitona polyyppien poistoleikkauksen ja tähystysseurannan yhteydessä (tähystyksessä polyyppien kehittymistä tarkkaillaan endoskoopin avulla). Endoskooppi on ohut putki, joka kautta lääkäri voi tarkastella suolen sisäosia).

Koska FAP-potilaiden määrä on vähäinen, tauti katsotaan harvinaiseksi, ja Onsenal määriteltiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoitoon käytettävä lääke) 20. marraskuuta 2001.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Onsenalia käytetään?

Onsenalin suositusannos on 400 mg kahdesti vuorokaudessa ruoan kanssa. Tavanomaista FAP-potilaiden lääkärinhoitoa on jatkettava.

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



Keskivaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla Onsenal-annos on puolitettava. Onsenalia ei saa antaa potilaille, joilla on vaikeita maksa- tai munuaisongelmia. Potilailla, joiden kehossa Onsenal saattaa hajota hitaammin, voi olla syytä käyttää pienempää aloitusannosta. Onsenalin suositeltu enimmäisannos on 800 mg vuorokaudessa.

Miten Onsenal vaikuttaa?

Onsenalin vaikuttava aine, selekoksibi, on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu syklo-oksigenaasi-2:n (COX-2) estäjien ryhmään. Se estää COX-2-entsyymin toiminnan vähentäen siten prostaglandiinien tuotantoa. Prostaglandiinit ovat aineita, jotka vaikuttavat esimerkiksi tulehdusreaktioiden syntyyn ja sileiden lihasten toimintaan (sileät lihakset suorittavat automaattisia tehtäviä, kuten verisuonten avaamista ja sulkemista). Adenomatoottisissa kolorektaalisisä polyyppeissa COX-2-pitoisuus on yleensä koholla. Estämällä COX-2-entsyymin toiminnan selekoksibi auttaa hidastamaan polyyppeiden muodostumista, jolloin polyyppeiden oman verenkierron kehittyminen estyy ja solukuolemien määrää kasvaa.

Miten Onsenalia on tutkittu?

Onsenalin tehoa on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 83 (yli 18-vuotiasta) FAP:ia sairastavaa aikuista. Siinä verrattiin kahta Onsenal-annosta lumelääkkeeseen. Koolon oli 25 koehenkilöllä koskematon, mutta muilta koehenkilöiltä se oli joko kokonaan tai osittain poistettu leikkaamalla. Lääkevalmisteen tehon päämittana käytettiin polyyppeiden määrän vähenemistä tietyllä koolonin tai peräsuolen seinämän alueella kuuden kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta. Lisätutkimuksessa tarkasteltiin Onsenalin vaikutusta 18:lla FAP:ia sairastavalla 10 – 14-vuotiaalla lapsella.

Mitä hyötyä Onsenalista on havaittu tutkimuksissa?

Onsenal 400 mg kahdesti päivässä oli tehokkaampaa kuin lumelääke. Onsenal oli vähentänyt polyyppeiden määrää aikuisilla keskimäärin 28 % kuuden kuukauden jälkeen, kun vastaava tulos lumelääkeryhmässä oli 5 %. Lisäksi Onsenal polyyppeiden määrää 10 – 14 –vuotiailla FAP:ia sairastavilla potilailla.

Mitä riskejä Onsenaliin liittyy?

Onsenalin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat korkea verenpaine ja ripuli. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Onsenalin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Jos potilas on yliherkkä (allerginen) selekoksibille, muille Onsenalin ainesosille tai sulfonamideille (esimerkiksi jotkin antibiootit), lääkevalmistetta ei saa käyttää. Valmistetta ei saa myöskään antaa, jos potilaalla on aktiivisessa vaiheessa oleva haavauma tai verenvuoto maha-suolikanavassa tai jos potilas on aiemmin ollut yliherkkä aspiriinille tai jollekin NSAID-valmisteelle, muut COX-2-estäjät mukaan lukien. Onsenalia ei saa antaa raskaana oleville tai imettäville naisille eikä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja joilla ei ole tehokasta ehkäisymenetelmää. Sitä ei saa myöskään antaa potilaille, joilla on vaikea maksan tai munuaisten toimintahäiriö, tulehduksellinen suolistosairaus tai tiettyjä sydän- tai verenkiertohäiriöitä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Onsenal on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea päätti, että Onsenalin edut ovat sen haittoja suuremmat, mutta huomautti kuitenkin, että Onsenalin vaikutusta suoliston syövän kehittymisriskiin ei ollut osoitettu. Komitea suositteli myyntiluvan antamista Onsenalille.

Onsenalille on myönnetty myyntilupa poikkeusolosuhteissa. Tämä tarkoittaa, että sairauden harvinaisuuden vuoksi Onsenalista ei ole saatu täydellisiä tietoja. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä yhteenvetoa päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Onsenalista odotetaan vielä saatavan?

Onsenalia valmistava yhtiö sitoutui aikaisemmin suorittamaan tutkimuksen FAP-potilailla lisätietojen saamiseksi valmisteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta. Yhtiö toimittaa tutkimuksen edistymistä koskevan raportin, joka sisältää kaikki turvallisuustiedot ja yksityiskohdat siitä, miten se varmistaa potilaiden tarpeeksi nopean mukaan ottamisen. Lisäksi yhtiö toimittaa tutkimuksen päättymisen jälkeen sitä koskevan kokonaisraportin.

Muita tietoja Onsenalista

Euroopan komissio myönsi Onsenalia varten koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 17. lokakuuta 2003. Myyntiluvan haltija on Pfizer Limited. Viiden vuoden kuluttua myyntilupa uusittiin viideksi vuodeksi.

Onsenalia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Lisätietoja Onsenal-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Onsenalista antamasta lausunnon on [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2010.