



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Onsenal célécoxib

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Onsenal. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Onsenal.

#### Qu'est-ce qu'Onsenal?

Onsenal est un médicament qui contient le principe actif célécoxib. Il est disponible sous forme de gélules blanches (200 et 400 mg).

#### Dans quel cas Onsenal est-il utilisé?

Onsenal est utilisé pour réduire le nombre de polypes chez des patients atteints de polypose adénomateuse familiale (FAP). Il s'agit d'une maladie génétique caractérisée par des «polypes adénomateux intestinaux», excroissances qui se développent à partir du revêtement du côlon ou du rectum (gros intestin). Onsenal est utilisé en complément de la chirurgie (destinée à éliminer les polypes) et d'une surveillance endoscopique (destinée à vérifier, à l'aide d'un endoscope, tube fin qui permet à un médecin d'examiner l'intérieur de l'intestin, si des polypes sont en train de se développer).

En raison du petit nombre de patients atteints de FAP, cette maladie est considérée comme «rare», et Onsenal a été déclaré «médicament orphelin» (un médicament utilisé dans le traitement des maladies rares) le 20 novembre 2001.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



## Comment Onsental est-il utilisé?

La dose d'Onsenal recommandée est de 400 mg deux fois par jour, au cours d'un repas. La prise en charge médicale habituelle des patients atteints de FAP devra être poursuivie.

Chez les patients atteints d'une maladie du foie modérée, la dose d'Onsenal devra être réduite de moitié. Onsental ne doit pas être administré à des patients présentant des troubles graves des reins ou du foie. Une dose initiale inférieure peut être nécessaire chez les patients dont le corps assimile Onsental lentement. La dose journalière maximale recommandée d'Onsenal est de 800 mg.

## Comment Onsental agit-il?

Le principe actif d'Onsenal, le célécoxib, est un «anti-inflammatoire non-stéroïdien» (AINS) qui appartient au groupe des «inhibiteurs de la cyclo-oxygénase2 (COX2)». Le célécoxib bloque l'enzyme COX2, ce qui a pour effet une réduction de la production de prostaglandines, substances qui jouent un rôle dans des processus tels que l'inflammation et l'activité du muscle lisse (muscle qui effectue des tâches automatiques comme l'ouverture et la fermeture des vaisseaux sanguins). La COX2 se trouve en grandes quantités dans les polypes colorectaux adénomateux. En bloquant l'activité de la COX2, le célécoxib contribue à ralentir la formation de polypes en les empêchant de développer leur propre irrigation sanguine et en augmentant le taux de mort cellulaire.

## Quelles études ont été menées sur Onsental?

Onsenal a fait l'objet d'une étude principale incluant 83 adultes (âgés de 18 ans ou plus) atteints de FAP, chez lesquels deux doses d'Onsenal ont été comparées à un placebo (traitement fictif). Dans l'étude, 25 patients présentaient un colon intact, mais les autres avaient subi une ablation chirurgicale d'une partie ou de la totalité du colon. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité résidait était la réduction du nombre de polypes dans une région définie de la paroi du colon ou du rectum après six mois de traitement. Une étude supplémentaire s'est penchée sur les effets d'Onsenal chez 18 patients âgés de 10 à 14 ans atteints de FAP.

## Quel est le bénéfice démontré par Onsental au cours des études?

Onsenal, à une dose de 400 mg deux fois par jour, s'est avéré plus efficace qu'un placebo. Au bout de six mois, Onsental a permis de réduire le nombre moyen de polypes de 28 % chez les adultes, alors que leur nombre avait diminué de 5 % chez les patients sous placebo. Onsental a également réduit le nombre de polypes chez les patients âgés de 10 à 14 ans atteints de FAP.

## Quel est le risque associé à l'utilisation d'Onsenal?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Onsental (chez plus d'un patient sur 10) sont l'hypertension (tension artérielle élevée) et la diarrhée. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Onsental, voir la notice.

Onsenal ne doit pas être utilisé chez les patients susceptibles d'être hypersensibles (allergiques) au célécoxib, à l'un des autres composants, ou aux sulfamides (tels que certains antibiotiques). Il ne doit pas être prescrit aux patients qui souffrent d'un ulcère actif ou de saignements de l'estomac ou de l'intestin, ni aux patients qui présentent des réactions de type allergique après avoir pris de l'aspirine ou un médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS), y compris un autre inhibiteur de la COX2. Onsental ne doit pas être prescrit aux femmes enceintes ou aux femmes susceptibles de le devenir en l'absence d'une contraception efficace, ou aux femmes allaitantes. Onsental ne doit pas être administré aux patients atteints d'une maladie grave du foie ou des reins, d'une maladie provoquant une

inflammation des intestins ou à ceux présentant certains problèmes affectant le cœur ou les vaisseaux sanguins. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

### **Pourquoi Onsenal a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Onsenal sont supérieurs à ses risques mais il a noté qu'aucun effet d'Onsenal sur le risque de développer un cancer de l'intestin n'a été démontré. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Onsenal.

Onsenal a été autorisé dans des «circonstances exceptionnelles». Ceci signifie qu'en raison de la rareté de cette maladie, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes sur Onsenal. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute information nouvelle éventuellement disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent résumé.

### **Quelles informations sont encore en attente au sujet d'Onsenal?**

La société qui produit Onsenal s'est engagée à effectuer une étude chez les patients atteints de FAP afin de recueillir davantage d'informations sur la sécurité et l'efficacité du médicament. La société fournira un rapport d'avancement sur l'étude, comprenant toutes les informations relatives à la sécurité ainsi que des informations sur la façon selon laquelle elle assure le recrutement rapide des patients. La société soumettra également un rapport complet une fois l'étude terminée.

### **Autres informations relatives à Onsenal:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Onsenal le 17 octobre 2003. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Pfizer Limited. Après cinq ans, l'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée pour cinq années supplémentaires.

L'EPAR complet relatif à Onsenal est disponible [ici](#). Pour plus d'informations sur le traitement par Onsenal, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à Onsenal est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2010.