



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

### Onsenal celekoksibas

Šis dokumentas yra vaisto Onsenal Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Onsenal rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

#### Kas yra Onsenal?

Onsenal – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos celekoksibo. Tai baltos spalvos kapsulės (200 ir 400 mg).

#### Kam vartojamas Onsenal?

Onsenal vartojamas žarnyno polipų kiekiui mažinti sergant šeimine adenomatozine polipoze (ŠAP). ŠAP yra paveldima liga, ja sergantiems asmenims tiesiojoje ir storojoje žarnose atsiranda daug adenomatozinių žarnyno polipų. Onsenal skiriamas kartu su chirurginiu gydymu (operacija polipams pašalinti) ir endoskopiniu tyrimu (per endoskopą – ploną vamzdelį, leidžiantį gydytojui apžiūrėti žarnyną iš vidaus, – atliekamas tyrimas, kuriuo siekiama nustatyti, ar polipai vystosi).

Kadangi ŠAP sergančių pacientų yra mažai, liga laikoma reta, 2001 m. lapkričio 20 d. Onsenal buvo priskirtas retiesiems vaistams (vaistams retoms ligoms gydyti).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

#### Kaip vartoti Onsenal?

Rekomenduojama gerti 400 mg Onsenal du kartus per parą valgio metu. ŠAP sergantiems pacientams turėtų būti toliau taikomos įprastos sveikatos priežiūros priemonės.

Pacientams, kurie serga vidutinio sunkumo kepenų ligomis, rekomenduojamą Onsenal paros dozę reikia mažinti perpus. Onsenal negalima skirti sunkių kepenų arba inkstų veiklos sutrikimų turintiems

---

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



pacientams. Pacientams, kurių organizme Onsenal skaidomas lėtai, gali reikėti skirti mažesnę pradinę vaisto dozę. Didžiausia rekomenduojama Onsenal paros dozė yra 800 mg.

## **Kaip veikia Onsenal?**

Onsenal veikioji medžiaga celekoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), priklausantis ciklooksigenazės-2 (COX-2) inhibitorių grupei. Jis slopina COX-2 fermentą, dėl to lėčiau gaminami prostaglandinai – medžiagos, susijusios su uždegimo reakcija ir lygiųjų raumenų (raumenų, atliekančių automatinius veiksmus, pvz., atveriančių ir užveriančių kraujagysles) veikla. Daug COX-2 būna adenominiuose kolorektiniuose polipuose. Celekoksibas slopina COX-2 veiklą ir lėtina polipų vystymąsi, nes užkerta kelią jų aprūpinimui krauju ir sukelia ląstelių žūtį.

## **Kaip buvo tiriamas Onsenal?**

Atliktas vienas pagrindinis Onsenal tyrimas, kuriame dalyvavo 83 šeimine adenomine polipoze sergantys suaugę pacientai (18 metų ir vyresni). Tyrime buvo lyginamas dviejų Onsenal ir placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) dozių veiksmingumas. 25 tyrime dalyvavusių pacientų storoji žarna nebuvo pažeista, tačiau likusiems pacientams visa storoji žarna arba jos dalis buvo pašalinta chirurginiu būdu. Pagrindinis veiksmingumo vertinimo rodiklis buvo polipų skaičiaus sumažėjimas tam tikrame apibrėžtame tiesiosios arba storosios žarnos sienelių plote po šešių gydymo mėnesių. Papildomame tyrime tirtas Onsenal poveikis 18 šeimine adenomine polipoze sergančių 10–14 metų vaikų.

## **Kokia Onsenal nauda nustatyta tyrimuose?**

Du kartus per parą vartojama 400 mg Onsenal dozė buvo daug veiksmingesnė už placebo. Po šešių mėnesių suaugusių pacientų organizme Onsenal polipų skaičių padėjo sumažinti vidutiniškai 28 proc., o placebo – 5 proc. Onsenal taip pat sumažino polipų kiekį šeimine adenomine polipoze sergantiems 10–14 metų pacientams.

## **Kokia rizika siejama su Onsenal vartojimu?**

Dažniausi gydymo Onsenal šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra aukštas kraujo spaudimas ir viduriavimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Onsenal, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Onsenal negalima skirti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) celekoksibui, bet kurioms kitoms sudėtinėms medžiagoms arba sulfonamidams (pvz., kai kuriems antibiotikams). Onsenal negalima skirti žmonėms, turintiems skrandžio ar žarnyno opą arba kraujuojantiems iš skrandžio ar žarnyno, taip pat pacientams, kuriems išgėrus aspirino arba nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, įskaitant COX-2 inhibitorius, kyla tam tikra alerginė reakcija. Onsenal negalima skirti nėščiosioms arba galinčioms pastoti ir veiksmingų kontracepcijos priemonių nenaudojančioms moterims, taip pat žindyvėms. Onsenal negalima skirti pacientams, sergantiems sunkiomis kepenų ar inkstų ligomis, uždegiminėmis žarnyno ligomis arba turintiems tam tikrų širdies arba kraujagyslių sutrikimų. Išsamų visų apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Onsenal buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Onsenal teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, tačiau pabrėžė, kad neįrodyta, jog Onsenal mažina žarnyno vėžio riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Onsenal rinkodaros teisę.

Onsenal rinkodaros teisė buvo suteikta išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie šį vaistą. Kasmet Europos vaistų agentūra peržiūri visą naują informaciją ir prireikus atnaujina šią santrauką.

### **Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Onsenal?**

Onsenal gaminanti bendrovė įsipareigojo atlikti tyrimą su šeimine adenomine polipoze sergančiais pacientais, kad surinktų daugiau duomenų apie šio vaisto saugumą ir veiksmingumą. Bendrovė pateiks tyrimo pažangos ataskaitą, apimančią visą vaisto saugumo informaciją, taip pat išsamius duomenis apie tai, kaip užtikrinama, kad pacientai būtų atrinkti pakankamai greitai. Bendrovė taip pat pateiks išsamią tyrimo ataskaitą, kai jis bus baigtas

### **Kita informacija apie Onsenal:**

Europos Komisija 2003 m. spalio 17 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Onsenal rinkodaros teisę. Rinkodaros teisės turėtoja yra bendrovė „Pfizer Limited“. Po penkerių metų rinkodaros teisė atnaujinta dar penkeriems metams.

Išsamų Onsenal EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą Onsenal galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistų komiteto nuomonės apie Onsenal santrauką galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2010-05.