



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Onsenal

celecoxib

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Onsenal. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ievaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Onsenal.

### X'inhu Onsenal?

Onsenal huwa medicina li fiha s-sustanza attiva celecoxib. Jigi bħala kapsuli bojod (200 u 400 mg).

### Għal xiex jintuża Onsenal?

Onsenal jintuża biex inaqqas l-għadd ta' qarnit fil-poliposi adenomatuża familjali (FAP). Din hija marda ġenetika li tikkawża 'qarnit adenomatuż intestinali', strutturi li jsporġu 'l barra mill-kisi tal-kolon jew tar-rektum (l-intestina l-kbira). Onsenal jintuża flimkien mal-kirurgija (għat-tneħħija tal-qarnit) u l-monitoraġġ endoskopiku (biex ikun magħruf jekk ikunux qed jiżviluppaw qarnit, bl-użu ta' l-endoskopu, tubu rqiq li bih it-tabib ikun jista' jara l-ġewwieni tal-passaġġ ta' l-ikel).

Billi l-għadd ta' pazjenti bl-FAP huwa wieħed żgħir, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u Onsenal kien ikklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina għal mardiet rari) fil-20 ta' Novembru 2001.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Onsenal?

Id-doża rakkomandata f'Onsenal hija 400 mg darbtejn kuljum ma' l-ikel. Il-kura medika normali għall-pazjenti bl-FAP għandha titkompla.



F'pazjenti b'mard tal-fwied moderat, id-doża ta' Onsenal għandha titnaqqas bin-nofs. Onsenal ma għandux jingħata lil pazjenti bi problemi gravi fil-fwied jew il-kliewi. Tista' tkun meħtieġa doża inizjali iżgħar f'pazjenti li l-gisem tagħhom jista' jkisser Onsenal bil-mod. Id-doża massima ta' kuljum ta' Onsenal hija 800 mg.

## **Kif jaħdem Onsenal?**

Is-sustanza attiva f'Onsenal, celecoxib, hija mediċina antinfjammatorja mhux steroidali (NSAID) li tappartjeni għall-grupp 'inibituri taċ-ċiklossigenaži-2 (COX2)'. Is-sustanza timblokka l-enzima COX-2 bil-konsegwenza li tnaqqas il-produzzjoni ta' prostaglandini, sustanzi involuti fil-proċessi bħall-infjammazzjoni u l-attività tal-muskolatura lixxa (muskoli li jwettqu funzjonijiet awtomatiċi bħall-ftuħ u l-għeluq tal-arterji u tal-vini). Il-COX-2 jinsab f'livelli għoljin fil-polipi adenomatużi kolorettali. Billi jimblokka l-attività tal-COX-2, celecoxib jgħin biex inaqqas il-veloċità li biha l-polipi jiffurmaw ruħhom billi jwaqqafhom milli jiżviluppaw il-provvista ta' demm tagħhom stess u billi jzid il-veloċità tal-mewt taċ-ċelluli.

## **Kif ġie studjat Onsenal?**

Onsenal ġie eżaminat fi studju ewlieni wieħed li involva 83 adult (minn 18-il sena 'l fuq) bl-FAP, li fih żewġ doži ta' Onsenal tqabblu ma' placebo (trattament finta). Fl-istudju, 25 pazjent kellhom kolon intatt, iżda l-bqija tal-pazjenti kien tneħħielhom il-kolon tagħhom kollu jew parti minnu b'intervent kirurġiku. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis tan-numru ta' qarnit f'erja definita tal-ħajt tal-kolon jew tar-rektum wara sitt xhur trattament. Studju addizzjonali eżamina l-effetti ta' Onsenal fi 18-il tifel u tifla b'FAP bl-etajiet bejn l-10 u l-14-il sena bl-FAP.

## **X'benefiċċju wera Onsenal waqt l-istudji mwettqa?**

Onsenal f'doża ta' 400 mg darbtejn kuljum kien iktar effikaċi mill-placebo. F'adulti, Onsenal naqqas in-numru medju ta' polipi bi 28% wara sitt xhur, filwaqt li n-numru naqas b'5% fil-pazjenti ttrattati bil-placebo. Onsenal naqqas ukoll l-għadd ta' qarnit f'pazjenti bejn l-10 u l-14-il sena bl-FAP.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Onsenal?**

L-iktar effetti sekondarji komuni b'Onsenal (li dehru f'iktar minn pazjent wieħed minn kull għaxra) huma l-ipertensjoni (pressjoni tad-dem m għolja) u d-dijarrea. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati ma' Onsenal ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Onsenal ma għandux jintuża minn persuni li jista' jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal celecoxib, kwalunkwe mill-ingredjenti l-oħra, jew għas-sulfonamidi (bħal xi antibijotiċi). Ma għandux jintuża f'pazjenti b'ulċera attiva jew fsada fl-istonku jew fil-musrana jew f'pazjenti li kellhom reazzjonijiet ta' tip allergiku wara li ħadu aspirina jew NSAID, inkluż inibitur tal-COX-2 ieħor). Onsenal ma għandux jingħata lil nisa tqal jew lil nisa f'età fertili, ħlief jekk jagħmlu użu ta' metodu kontraċettiv effikaċi, jew lil nisa li jreddgħu. Ma għandux jingħata lil pazjenti b'marda gravi tal-fwied jew tal-kliewi, lil pazjenti b'marda li tikkawża infjammazzjoni tal-musrana jew lil pazjenti bi problemi determinati li jolqtu l-qalb jew l-arterji u l-vini. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Onsenal?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Onsenal huma ikbar mir-riskji tiegħu iżda nnota li ma deher eba effett ta' Onsenal li jpoġġi fir-riskju l-iżvilupp ta' kanċer tal-intestin. Il-Kumitat irrakkomanda li Onsenal jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Onsenal għe awtorizzat f'Ċirkostanzi Eċċezzjonali'. Dan ifisser li billi l-marda hija waħda rari, ma kienx possibbli li jinkiseb tagħrif sħiħ dwar Onsenal. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) tirrevedi kwalunkwe tagħrif ġdid li jista' jinkiseb u dan is-sommarju se jiġi aġġornat kif meħtieġ.

### **X'tagħrif għadu mistenni dwar Onsenal?**

Il-kumpanija li tipproduċi Onsenal kienet impennjat ruħha biex twettaq studju f'pazjenti bl-FAP, bil-għan li tiġbor aktar tagħrif dwar is-sigurtà u l-effikaċja tal-mediċina. Il-kumpanija ser tissottometti rapport ta' progress fuq l-istudju, fosthom informazzjoni sħiħa fuq is-sigurtà u dettalji fuq kif qiegħda tassigura li l-pazjenti jiġu rreklutati malajr kemm jista' jkun. Il-kumpanija ser tissottometti wkoll rapport sħiħ fuq l-istudju galadarba dan ikun iffinalizzat.

### **Tagħrif ieħor dwar Onsenal:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha, għal Onsenal fis-17 ta' Ottubru 2003. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa Pfizer Limited. Wara ħames snin, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq għe mġedded għal ħames snin oħra.

L-EPAR sħiħ għal Onsenal jista' jiġi kkonsultat [hawn](#). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Onsenal, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Onsenal huwa disponibbli [hawn](#).

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar fi: 05-2010.