



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Onsenal celecoxib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Onsenal. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Onsenal.

#### Čo je liek Onsenal?

Liek Onsenal je liek, ktorý obsahuje účinnú látku celecoxib. Liek je dostupný vo forme bielych kapsúl (200 a 400 mg).

#### Na čo sa liek Onsenal používa?

Liek Onsenal sa používa na zníženie počtu polypov v prípade pacientov s familiárnou adenomatóznou polypózou (FAP). Je to genetické ochorenie, ktoré spôsobuje tzv. adenomatózne polypy čreva, výrastky vyčnievajúce z výstelky kolónu alebo konečníka (hrubého čreva). Liek Onsenal sa používa ako doplnok pri operácii (na odstránenie polypov) a pri endoskopickom monitorovaní (na kontrolu, či sa polypy rozvíjajú, a to pomocou endoskopu, tenkej rúrky, ktorá lekárovi umožňuje vidieť do vnútra čreva).

Keďže počet pacientov s familiárnou adenomatóznou polypózou je nízky, toto ochorenie sa považuje za zriedkavé a liek Onsenal bol dňa 20. novembra 2001 označený ako liek na ojedinelé ochorenia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

#### Ako sa liek Onsenal užíva?

Odporúčaná dávka lieku Onsenal je 400 mg dvakrát denne s jedlom. U pacientov s FAP sa má pokračovať v obvyklej liečebnej starostlivosti.

U pacientov so stredne závažným ochorením pečene by sa mala znížiť dávka lieku Onsenal na polovicu. Liek Onsenal sa nesmie podávať pacientom so závažným ochorením pečene alebo obličiek. U pacientov,



ktorých telo môže štiepiť liek Onsenal pomaly, môže byť potrebná nižšia počiatočná dávka. Maximálna odporúčaná denná dávka lieku Onsenal je 800 mg.

## **Akým spôsobom liek Onsenal účinkuje?**

Účinná látka lieku Onsenal, celecoxib, je nesteroidný protizápalový liek (NSAID), ktorý patrí do skupiny inhibítorov cyklooxygenázy-2 (COX-2). Blokuje enzým COX-2, čo vedie k zníženiu tvorby prostaglandínov, látok, ktoré sa podieľajú na takých procesoch, ako je zápal a aktivita hladkého svalstva (svalstvo, ktoré vykonáva automatické úlohy, napríklad otváranie a zatváranie krvných ciev). COX-2 sa nachádza vo veľkom množstve v adenomatózných kolorektálnych polypoch. Celecoxib zablokovaním účinku COX-2 spomaľuje tvorbu polypov tak, že im bráni v tvorbe vlastného krvného zásobovania a zvyšuje rýchlosť bunkovej smrti.

## **Ako bol liek Onsenal skúmaný?**

Liek Onsenal bol skúmaný v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 83 dospelých pacientov (vo veku 18 a viac rokov) s FAP, u ktorých sa účinnosť dvoch dávok lieku Onsenal porovnávala s účinnosťou placebo (zdanlivý liek). V štúdii malo 25 pacientov intaktný kolón, ale zvýšeným pacientom bola určitá časť kolónu alebo celý kolón operačne odstránený. Hlavnou mierou účinnosti bolo zníženie počtu polypov v definovanej oblasti kolónu alebo v stene konečníka po šiestich mesiacoch liečby. V ďalšej štúdii sa skúmali účinky lieku Onsenal v prípade 18 pacientov vo veku od 10 do 14 rokov detí s FAP.

## **Aký prínos preukázal liek Onsenal v týchto štúdiách?**

Liek Onsenal v dávke 400 mg dvakrát denne bol účinnejší ako placebo. U dospelých liek Onsenal po šiestich mesiacoch znížil priemerný počet polypov o 28 %, zatiaľ čo počet polypov v prípade pacientov užívajúcich placebo klesol o 5 %. Podávaním lieku Onsenal sa znížil počet polypov aj v prípade pacientov vo veku od 10 do 14 rokov s FAP.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Onsenal?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Onsenal (pozorované u viac ako 1 z 10 pacientov) sú hypertenzia (vysoký krvný tlak) a hnačka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Onsenal sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Onsenal by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na celecoxib, na iné zložky lieku alebo na sulfónamidy (napríklad niektoré antibiotiká). Liek nesmú užívať pacienti, ktorí majú aktívny vred alebo krvácanie do žalúdka alebo do čreva, ani pacienti, ktorí mali alergické reakcie po užití aspirínu alebo nesteroidného protizápalového lieku (NSAID) vrátane iného inhibítora COX-2. Liek Onsenal sa nesmie podávať gravidným ženám ani ženám, ktoré by mohli otehotnieť, ak nepoužívajú účinnú antikoncepčnú metódu, ani dojčiacim ženám. Liek Onsenal sa nesmie podávať pacientom, ktorí majú závažné ochorenie pečene alebo obličiek, ochorenie spôsobujúce zápal čriev alebo určité problémy postihujúce srdce alebo krvné cievy. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

## **Prečo bol liek Onsenal povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Onsenal je väčší než riziká spojené s jeho užívaním, poznamenal však, že sa nepreukázal žiadny vplyv lieku Onsenal na riziko vzniku rakoviny hrubého čreva. Výbor odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku Onsenal na trh.

Liek Onsenal bol povolený za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že vzhľadom na skutočnosť, že toto ochorenie je zriedkavé, nebolo možné o lieku Onsenal získať úplné informácie. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

### **Aké informácie o lieku Onsenal dosiaľ neboli predložené?**

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Onsenal, sa zaviazala, že vykoná štúdiu u pacientov s FAP, s cieľom zhromaždiť viac informácií o bezpečnosti a účinnosti lieku. Spoločnosť predloží správu o pokroku štúdie vrátane všetkých bezpečnostných informácií a podrobných údajov o spôsobe zabezpečenia dostatočne rýchleho náboru pacientov. Spoločnosť takisto predloží úplnú správu o štúdiu, keď bude ukončená.

### **Ďalšie informácie o lieku Onsenal:**

Dňa 17. októbra 2003 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Onsenal na trh platné v celej Európskej únii. Držiteľom povolenia na uvedenie lieku na trh je spoločnosť Pfizer Limited. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola po piatich rokoch predĺžená o ďalších päť rokov.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Onsenal sa nachádza [tu](#). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Onsenal, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Onsenal sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2010