



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Onsenal celekoksib

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Onsenal. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Onsenal, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Onsenal?

Onsenal je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino celekoksib. Na voljo je v obliki belih kapsul (200 in 400 mg).

Za kaj se zdravilo Onsenal uporablja?

Zdravilo Onsenal se uporablja za zmanjšanje števila polipov pri bolnikih s familiarno adenomatozno polipozo (FAP). To je genetska bolezen, pri kateri nastajajo „adenomatozni intestinalni polipi“, izrastki na sluznici kolona ali danke (debelega črevesa). Zdravilo Onsenal se uporablja kot dodatek operaciji (za odstranitev polipov) in endoskopskemu nadzoru (preverjanju, ali nastajajo polipi, kar se opravi z endoskopom – tanko cevko, s katero zdravnik lahko opazuje notranjost črevesja).

Ker je število bolnikov s familiarno adenomatozno polipozo majhno, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Onsenal dne 20. novembra 2001 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo, ki se uporablja pri redkih boleznih).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Onsenal uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Onsenal je 400 mg dvakrat dnevno s hrano. Nadaljevati je treba običajno zdravstveno oskrbo bolnikov s familiarno adenomatozno polipozo.



Pri bolnikih z zmerno jetrno okvaro je treba odmerek zdravila Onsenal zmanjšati za polovico. Zdravila Onsenal ne smejo jemati bolniki s hudimi obolenji jeter ali ledvic. Pri bolnikih, pri katerih bo presnova zdravila Onsenal morda počasnejša, bo morda potreben nižji začetni odmerek. Največji priporočeni dnevni odmerek zdravila Onsenal je 800 mg.

Kako zdravilo Onsenal deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Onsenal, celekoksib, je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID), ki spada v skupino „zaviralcev ciklooksigenaze 2 (COX-2)“. Celekoksib zavira encim COX-2, kar povzroči zmanjšanje nastajanja prostaglandinov, tj. snovi, ki sodelujejo pri procesih, kot so vnetja in dejavnosti gladkih mišic (mišic, ki opravljajo samodejne dejavnosti, kot so odpiranje in zapiranje žil). Velike količine COX-2 najdemo tudi v adenomatoznih kolorektalnih polipih. Celekoksib z zaviranjem delovanja COX-2 pripomore k upočasnitvi nastajanja polipov, saj prepreči njihovo lastno oskrbo s krvjo ter pospeši odmiranje celic v polipih.

Kako je bilo zdravilo Onsenal raziskano?

Zdravilo Onsenal so proučevali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 83 odraslih (starih najmanj 18 let) s familiarno adenomatozno polipozo in v kateri so dva odmerka zdravila Onsenal primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). V študiji je bil pri 25 bolnikih kolon cel, pri preostalih pa je bil v celoti ali delno kirurško odstranjen. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje števila polipov v določenem predelu kolona ali danke po šestih mesecih zdravljenja. V dodatni študiji so proučevali učinke zdravila Onsenal pri 18 bolnikih, starih od 10 do 14 let, s familiarno adenomatozno polipozo.

Kakšne koristi je zdravilo Onsenal izkazalo med študijami?

Zdravilo Onsenal v odmerku 400 mg dvakrat dnevno je bilo učinkovitejše od placeba. Po šestih mesecih je zdravilo Onsenal pri odraslih zmanjšalo povprečno število polipov za 28 %, pri tistih, ki so prejeli placebo, pa se je to število zmanjšalo za 5 %. Zdravilo Onsenal je povzročilo tudi zmanjšanje števila polipov pri bolnikih, starih od 10 do 14 let, ki so imeli familiarno adenomatozno polipozo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Onsenal?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Onsenal (opažena pri več kot 1 bolniku od 10) sta hipertenzija (povišani krvni tlak) in driska. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Onsenal, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Onsenal ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) celekoksib, katero koli drugo sestavino zdravila ali sulfonamide (nekatero antibiotike). Zdravila Onsenal ne smejo uporabljati osebe, ki imajo aktivno razjedo ali krvavitev v želodcu ali črevesju, in osebe, ki so kadar koli imele alergijsko reakcijo po uporabi aspirina ali nesteroidnega protivnetnega zdravila, vključno z drugimi zaviralci COX-2. Zdravila Onsenal ne smejo uporabljati nosečnice in ženske, ki bi lahko zanosile, razen če uporabljajo učinkovito kontracepcijsko zaščito, ali ženske, ki dojijo. Ne smejo ga uporabljati bolniki s hudim obolenjem jeter ali ledvic, bolniki z vnetno črevesno boleznijo ali bolniki z določenimi boleznimi srca in ožilja. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Onsenal odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Onsenal večje od z njim povezanih tveganj, vendar je pripomnil, da vpliv zdravila Onsenal na tveganje za

nastanek raka v črevesju ni bil dokazan. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Onsenal odobri dovoljenje za promet.

Zdravilo Onsenal je bilo odobreno v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da zaradi redkosti bolezni še ni bilo mogoče dobiti vseh podatkov o zdravilu Onsenal. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto pregledala vse razpoložljive nove podatke in po potrebi posodobila ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Onsenal še pričakujemo?

Družba, ki izdeluje zdravilo Onsenal, bo opravila študijo pri bolnikih s familiarno adenomatozno polipozo, da bi zbrala več podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila. Družba bo predložila tudi poročilo o napredku študije, vključno z vsemi informacijami o varnosti in podrobnostmi o tem, kako bo zagotovila, da bodo bolniki dovolj hitro izbrani za sodelovanje v študiji. Po zaključku študije bo predložila tudi celotno poročilo o opravljeni študiji.

Druge informacije o zdravilu Onsenal:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Onsenal, veljavno po vsej Evropi, odobrila dne 17. oktobra 2003. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je družba Pfizer Limited. Po petih letih je bilo dovoljenje za promet z zdravilom podaljšano za nadaljnjih pet let.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Onsenal je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Onsenal preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Onsenal je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2010.