



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Onsenal

celecoxib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Onsenal. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Onsenal?

Onsenal är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen celecoxib. Det finns som vita kapslar (200 och 400 mg).

Vad används Onsenal för?

Onsenal används för att minska antalet polyper hos patienter med familjär adenomatös polypos (FAP). FAP är en genetisk sjukdom som orsakar "adenomatösa tarmpolyper", utväxter som utgår från insidan av tjocktarmen eller ändtarmen. Onsenal ska användas tillsammans med operation (för att ta bort polyper) och endoskopisk kontroll (för att kontrollera om polyperna utvecklas, med hjälp av ett endoskop, en tunn slang som gör det möjligt för en läkare att se inuti tarmkanalen).

Eftersom antalet patienter med FAP är litet betraktas sjukdomen som sällsynt. Den 20 november 2001 klassificerades Onsenal som sär läkemedel (ett läkemedel som används för att behandla sällsynta sjukdomar).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Onsenal?

Den rekommenderade dosen av Onsenal är 400 mg två gången dagligen, att intas i samband med måltid. Sedvanlig medicinsk vård för FAP-patienter ska fortsätta.

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



Hos patienter med måttliga leverproblem bör dosen av Onsenal halveras. Onsenal får inte ges till patienter med allvarliga lever- eller njurproblem. En lägre startdos kan behövas för patienter vars kroppar kan tänkas bryta ned Onsenal långsamt. Högsta rekommenderade dygnsdos av Onsenal är 800 mg.

Hur verkar Onsenal?

Den aktiva substansen i Onsenal, celecoxib, är ett antiinflammatoriskt medel av icke-steroid typ (NSAID) som tillhör den läkemedelsgrupp som kallas cyclooxygenas 2 (COX-2)-hämmare. Den blockerar COX-2-enzymet, vilket leder till minskning av bildningen av prostaglandiner, substanser som medverkar i sådana processer som inflammation och aktiviteten i glatt muskulatur (muskler som utför automatiska uppgifter som att öppna och stänga blodkärl). COX-2 förekommer i höga nivåer i adenomatösa kolorektala polyper. Genom att blockera aktiviteten hos COX-2 bidrar celecoxib till att minska produktionen av polyper genom att få dem att sluta utveckla sin egen blodtillförsel och genom att öka antalet döda celler.

Hur har Onsenals effekt undersökts?

Onsenal har undersökts i en huvudstudie där 83 vuxna (18 år och äldre) patienter med FAP ingick, i vilken två doser av Onsenal jämfördes med placebo (overksam behandling). I studien hade 25 patienter intakt kolon, medan de återstående hade genomgått en partiell eller total kolektomi (fått hela eller delar av tjocktarmen borttagen genom operation). Det viktigaste måttet på effekt var minskningen av antalet polyper i ett bestämt område på tjocktarmens eller ändtarmens vägg efter sex månaders behandling. I ytterligare en studie tittade man på effekterna av Onsenal på 18 patienter med FAP i åldrarna 10–14 år.

Vilken nytta har Onsenal visat vid studierna?

Onsenal som tas som en dos på 400 mg två gånger dagligen var effektivare än placebo. Efter sex månader hade Onsenal minskat det genomsnittliga antalet polyper med 28 procent hos vuxna, medan antalet sjunkit med 5 procent hos de patienter som fick placebo. Onsenal minskade även antalet polyper hos patienter med FAP i åldrarna 10–14 år.

Vilka är riskerna med Onsenal?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är hypertoni (høgt blodtryck) och diarré. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Onsenal finns i bipacksedeln.

Onsenal ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot celecoxib, något annat innehållsämne eller mot sulfonamider (som vissa antibiotika). Det får inte ges till patienter som har ett aktivt magsår eller blødning i mag-tarmkanalen, eller till patienter som har fått allergiliknande reaktioner efter att ha tagit aspirin eller ett NSAID som innehåller en annan COX-2-hämmare. Onsenal får inte ges till gravida kvinnor, kvinnor som kan tänkas bli gravida (om de inte använder en effektiv preventivmetod) eller till kvinnor som ammar. Det får inte ges till patienter med allvarlig lever- eller njursjukdom, med en sjukdom som orsakar inflammation i tarmen eller med vissa problem som drabbar hjärtat eller blodkärlen. Förteckningen över samtliga restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Onsenal godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Onsenal är större än riskerna men noterade att det inte kunnat påvisas att Onsenal påverkar risken för att få cancer i tarmarna. Kommittén rekommenderade att Onsenal skulle godkännas för försäljning.

Onsenal har godkänts enligt förfarandet för undantagsfall. Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om Onsenal eftersom sjukdomen är sällsynt. Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom eventuell ny information som kan ha kommit fram och aktualiserar denna sammanfattning när så behövs.

Vilken information om Onsenal saknas för närvarande?

Företaget som framställer Onsenal har förbundit sig att göra en studie på patienter med FAP för att samla in mer information om läkemedlets säkerhet och effekt. Företaget kommer att lämna in en lägesrapport om studien. Rapporten ska innehålla all säkerhetsinformation och närmare information om hur man ser till att patienter rekryteras tillräckligt snabbt till studien. Företaget kommer också att lämna in en slutrapport om studien när den har avslutats.

Mer information om Onsenal:

Den 17 oktober 2003 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Onsenal som gäller i hela Europeiska unionen. Innehavaren av godkännandet för försäljning är Pfizer Limited. Efter fem år förlängdes godkännandet för försäljning med ytterligare fem år.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med Onsenal finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Sammanfattningen av yttrandet om Onsenal från Kommittén för sär läkemedel finns [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 05-2010.