



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Onsenal celecoxib

Ez a dokumentum az Onsenal-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Onsenal alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Onsenal?

Az Onsenal egy celecoxib hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. 200 mg és 400 mg hatóanyagot tartalmazó fehér kapszulák formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Onsenal?

Az Onsenal-t az örökletes adenomás polyposisban (*familial adenomatous polyposis*, FAP) szenvedő betegek polipjai számának csökkentésére használják. Ez egy genetikai betegség, ami olyan kinövéseket, „adenomás polipokat” okoz, amelyek a vastagbél vagy a végbél nyálkahártyájából nőnek ki. Az Onsenal-t a sebészeti kezelés (a polipok eltávolítása) és az endoszkópos monitorozás (a polipok kialakulásának ellenőrzésére endoszkópot, egy vékony csövet, használnak, ami lehetővé teszi az orvos számára, hogy betekintszen a belek belsejébe) kiegészítéseként alkalmazzák.

Mivel a FAP-ban szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, így az Onsenal 2001. november 20-án megkapta a „ritka betegség gyógyszere” minősítést.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Onsenal-t?

Az Onsenal ajánlott adagja naponta kétszer 400 mg, étkezés közben bevéve. A FAP betegek szokásos egészségügyi gondozását folytatni kell.



Mérsékeltén súlyos májbetegségben szenvedő betegeknél az Onsenal adagját meg kell felezni. Az Onsenal-t nem alkalmazható súlyos máj-, illetve veseprobléma esetén. Azoknál a betegeknél, akiknek a szervezete lassabban bontja le az Onsenal-t, kisebb kezdő dózisa lehet szükség. Az Onsenal legnagyobb ajánlott napi dózisa 800 mg.

Hogyan fejti ki hatását az Onsenal?

Az Onsenal hatóanyaga, a celecoxib, a „ciklo-oxigenáz 2 (COX-2) gátlók” csoportjába tartozó „nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer” (NSAID). Gátolja a COX-2 enzim működését, aminek eredményeként csökken az olyan gyulladásos folyamatokban résztvevő anyagok, a prosztaglandinok termelődése, és csökken a simaizmok aktivitása is (olyan izmok, melyek automatikusan látják el feladataikat, mint például a vérerek nyitása és zárása). A COX-2 nagy mennyiségben található az adenomás vastagbél-végbél polipokban. A COX-2 aktivitásának gátlása révén a celecoxib lassítja a polipok kialakulását, meggátolva a polipok saját vérellátásának kialakulását és így növelve a sejtpusztulás sebességét.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Onsenal-t?

Az Onsenal-t egy fő vizsgálatban, 83 FAP-ban szenvedő felnőtt (18 évesnél idősebb) beteg bevonásával tanulmányozták, amelyben az Onsenal két dózisének hatásosságát placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A vizsgálatban 25 beteg ép vastagbéllel rendelkezett, azonban a többieknek a vastagbél műtéti úton részben vagy egészben eltávolításra került. A hatásosság fő mértéke a vastagbél vagy a végbél falának egy meghatározott területén található polipok számának csökkenése volt hat havi kezelés után. Egy további vizsgálatban az Onsenal hatásait 18 FAP-ban szenvedő, 10-14 éves gyermek bevonásával tanulmányozták.

Milyen előnyei voltak az Onsenal alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Onsenal 400 mg adagban naponta kétszer alkalmazva hatásosabb volt a placebónál. Felnőttek esetében, hat hónap után az Onsenal a polipok átlagos számát 28%-kal csökkentette, míg a placebo-csoportban a csökkenés 5%-os volt. Az Onsenal csökkentette a polipok számát a FAP-ban szenvedő 10-14 éves gyermekeknél is.

Milyen kockázatokkal jár az Onsenal alkalmazása?

Az Onsenal leggyakoribb mellékhatásai (10-ből több mint 1 betegnél fordulnak elő): magasvérnyomás és hasmenés. Az Onsenal-lal kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes listáját lásd a betegtájékoztatóban.

Az Onsenal nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a celecoxibra, a készítmény bármely más összetevőjével, illetve szulfonamidokkal (pl. bizonyos antibiotikumok) szemben. Nem adható olyan személyeknek sem, akiknek aktív gyomor- vagy bélfekélye, illetve -vérzése van, vagy olyan betegeknél, akiknél allergiás reakciók jelentkeztek aszpirin vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID) - beleértve más COX-2 gátló - szedésekor. Az Onsenal nem adható terhes nőknek vagy olyan nőknek, akik teherbe eshetnek, hacsak nem alkalmaznak valamilyen hatásos fogamzásgátlási módszert, illetve szoptató anyáknak. A gyógyszer nem adható súlyos máj- vagy vesebetegség, bélgyulladást okozó betegségek, a szívét vagy a vérereket érintő bizonyos betegségek esetében sem. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték az Onsenal forgalomba hozatalát?

A CHMP úgy határozott, hogy az Onsenal előnyei meghaladják a kockázatokat, de azt is megjegyezte, hogy az Onsenal hatása a bélrák kialakulásának kockázatára nem igazolt. A bizottság az Onsenal forgalomba hozatali engedélyének kiadását javasolta.

Az Onsenalt „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a betegség ritkasága miatt nem volt lehetőség teljeskörű információt szerezni az Onsenal-lal kapcsolatban. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az összefoglalót.

Milyen információk várhatók még az Onsenal-lal kapcsolatban?

Az Onsenal-t gyártó vállalat vállalta egy további vizsgálat elvégzését FAP-betegek bevonásával, annak érdekében, hogy több információt gyűjtsön össze a gyógyszer biztonságosságával és a hatásossággal kapcsolatban. A vállalat a vizsgálat kapcsán jelentést fog benyújtani az előrehaladásról, beleértve az összes biztonsági információt és részletet arról, hogy hogyan kell a betegek megfelelően gyors felvételéről gondoskodni. A vállalat a vizsgálat lezárultával benyújtja a teljes jelentést.

Az Onsenal-lal kapcsolatos egyéb információ:

2003. október 17-én az Európai Bizottság az Onsenal-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Öt év elteltével a forgalomba hozatali engedélyt további öt évre megújították.

Az Onsenal-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található. Amennyiben az Onsenal-lal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A ritka betegségek gyógyszerével foglalkozó bizottság Onsenal-ra vonatkozó véleményének összefoglalója [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2010.