



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Onsenal

celecoxib

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Onsenal. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Onsenal.

Che cos'è Onsenal?

Onsenal è un medicinale contenente il principio attivo celecoxib. È disponibile in capsule bianche (200 mg e 400 mg).

Per che cosa si usa Onsenal?

Onsenal viene utilizzato per ridurre il numero di polipi in pazienti con poliposi adenomatosa familiare (FAP). Si tratta di una malattia genetica che causa "polipi intestinali adenomatosi", escrescenze che sporgono dal rivestimento interno del colon o del retto (intestino crasso). Onsenal viene utilizzato in aggiunta alla chirurgia (per asportare i polipi) e al monitoraggio endoscopico (per controllare se si sviluppano polipi, usando un endoscopio, un tubo sottile che consente al medico di guardare all'interno dell'intestino).

Poiché il numero di pazienti con FAP è basso, la malattia è considerata "rara" e a Onsenal è stata attribuita la qualifica di "medicinale orfano" (un medicinale usato per le malattie rare) il 20 novembre 2001.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Onsenal?

La dose raccomandata di Onsenal è di 400 mg due volte al giorno durante i pasti. Le cure mediche abituali per i pazienti con FAP devono proseguire.

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



Nei pazienti con moderata malattia del fegato, la dose di Onsenal deve essere dimezzata. Onsenal non deve essere somministrato a pazienti con problemi epatici o renali gravi. Nei pazienti il cui organismo scompone Onsenal in modo lento potrebbe essere necessaria una dose iniziale più bassa. La dose massima giornaliera raccomandata di Onsenal è 800 mg.

Come agisce Onsenal?

Il principio attivo di Onsenal, celecoxib, è un "farmaco antinfiammatorio non steroideo" (FANS) che appartiene al gruppo "inibitori della ciclossigenasi2 (COX-2)". Esso blocca l'enzima COX-2 con conseguente riduzione della produzione di prostaglandine, sostanze coinvolte in processi quali infiammazione e attività della muscolatura liscia (muscoli che svolgono funzioni automatiche come l'apertura e la chiusura dei vasi sanguigni). L'enzima COX-2 si trova ad alte concentrazioni nei polipi adenomatosi coloretali. Bloccando l'attività dell'enzima COX-2, celecoxib contribuisce a rallentare la formazione di polipi evitando che sviluppino la propria irrorazione sanguigna e aumentando la velocità della morte delle cellule.

Quali studi sono stati effettuati su Onsenal?

Onsenal è stato studiato in uno studio principale su 83 pazienti adulti con FAP (di età pari o superiore a 18 anni) in cui due dosi di Onsenal venivano confrontate con placebo (trattamento fittizio). Nello studio, 25 pazienti avevano un colon intatto, ma al resto dei pazienti era stato asportato parte o tutto il colon con un intervento chirurgico. La principale misura di efficacia era la riduzione del numero di polipi in una determinata area della parete del colon o del retto dopo sei mesi di trattamento. Un ulteriore studio ha esaminato gli effetti di Onsenal su 18 pazienti con FAP di età compresa tra 10 e 14 anni.

Quali benefici ha mostrato Onsenal nel corso degli studi?

Onsenal a una dose da 400 mg due volte al giorno è stato più efficace del placebo. Negli adulti, dopo sei mesi, Onsenal aveva ridotto il numero medio di polipi del 28%, mentre il numero era sceso del 5% nei pazienti che assumevano placebo. Onsenal ha inoltre ridotto il numero di polipi nei pazienti con FAP di età compresa tra 10 e 14 anni.

Qual è il rischio associato a Onsenal?

Gli effetti indesiderati più comuni associati a Onsenal (osservati in più di 1 paziente su 10) sono ipertensione (pressione sanguigna elevata) e diarrea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Onsenal, si rimanda al foglio illustrativo.

Onsenal non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a celecoxib, a uno qualsiasi degli altri eccipienti o alle sulfonamidi (come alcuni antibiotici). Non deve essere utilizzato in pazienti con ulcera attiva o sanguinamento nello stomaco o nell'intestino o in pazienti che hanno avuto reazioni di tipo allergico dopo aver assunto aspirina oppure un "farmaco antinfiammatorio non steroideo" (FANS) compreso un altro inibitore del COX-2. Onsenal non deve essere somministrato a donne in gravidanza o a donne in età fertile, a meno che non facciano uso di un metodo contraccettivo efficace, o a donne che allattano al seno. Non deve essere somministrato a pazienti con grave malattia al fegato o ai reni, con una malattia che provoca infiammazione dell'intestino o con determinati problemi a carico del cuore o dei vasi sanguigni. Per l'elenco completo delle limitazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Onsenal?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Onsenal sono superiori ai suoi rischi osservando tuttavia che Onsenal non ha mostrato alcun effetto sul rischio di insorgenza di cancro dell'intestino. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Onsenal.

Onsenal è stato autorizzato in "circostanze eccezionali". Ciò significa che, poiché la malattia è rara, non è stato possibile ottenere informazioni complete su Onsenal. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali esaminerà le nuove informazioni eventualmente disponibili e, se necessario, questa sintesi verrà aggiornata.

Quali informazioni sono ancora attese per Onsenal?

La ditta che produce Onsenal si è impegnata a effettuare uno studio su pazienti con FAP per raccogliere maggiori informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del medicinale. La ditta inoltrerà una relazione sullo stato di avanzamento dei lavori, nonché tutte le informazioni sulla sicurezza e sulle modalità volte a garantire che i pazienti vengano reclutati con sufficiente rapidità. La ditta trasmetterà inoltre una relazione integrale al termine dello studio.

Altre informazioni su Onsenal

Il 17 ottobre 2003 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Onsenal, valida in tutta l'Unione europea. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Pfizer Limited. Dopo cinque anni l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata per ulteriori cinque anni.

Per la versione completa dell'EPAR di Onsenal cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Onsenal, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Per la sintesi del parere del comitato per i medicinali orfani su Onsenal, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 05-2010.