



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Onsenal celekoksibs

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Onsenal*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Onsenal* lietošanu.

Kas ir *Onsenal*?

Onsenal ir zāles, kas satur aktīvo vielu celekoksibu. Tās ir pieejamas kā baltas kapsulas (200 un 400 mg).

Kāpēc lieto *Onsenal*?

Onsenal lieto, lai samazinātu polipu skaitu pacientiem ar ģimenes adenomatozo polipozi (FAP). Tā ir ģenētiska slimība, kas izsauc „adenomatozus polipus zarnās”, izaugumus, kas veidojas uz resnās vai taisnās zarnas gļotādas. *Onsenal* lieto papildus ķirurģijai (lai izņemtu polipus) un endoskopiskai uzraudzībai (polipu veidošanās novērošanai ar endoskopu, tievu caurulīti, kas ļauj ārstam ieskatīties zarnā).

Sakarā ar to, ka FAP pacientu skaits ir mazs, to uzskata par „retu slimību”, un 2001. gada 20. novembrī *Onsenal* tika apstiprinātas kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Onsenal*?

Ieteicamā *Onsenal* deva ir 400 mg divreiz dienā ēdienreizēs. Ir jāturpina parastā FAP pacientu medicīniskā aprūpe.

Pacientiem ar mēreni smagu aknu slimību *Onsenal* deva ir jāsamazina uz pusi. *Onsenal* nedrīkst lietot pacienti ar smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem. Pacientiem, kuru organismā *Onsenal*



varētu sadalīties lēni, sākumdeva jāpielāgo, izvēloties zemāku devu. Maksimālā ieteicamā *Onsenal* dienas deva ir 800 mg.

Kā *Onsenal* darbojas?

Onsenal aktīvā viela celekoksibs ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSAID), kas pieder ciklooksigenāzes 2 (COX-2) inhibitoru grupai. Tas bloķē fermentu COX-2, kā rezultātā samazinās prostaglandīnu veidošanās. Tās ir vielas, kas ir iesaistītas tādos procesos kā iekaisums un gludo muskuļu (kas veic automātiskas darbības, piemēram, asinsvadu atvēršanu un noslēgšanu) darbība. Adenomatozos kolorektālos polipos COX-2 atrodams augstā koncentrācijā. Bloķējot COX-2 aktivitāti, celekoksibs palīdz palēnināt polipu veidošanos – tas aptur asins piegādi polipiem un paātrina šūnu bojāeju.

Kā noritēja *Onsenal* izpēte?

Onsenal novērtēja vienā pamatpētījumā, iesaistot 83 pacientus ar *FAP* (no 18 gadu vecuma), kuriem divu *Onsenal* devu efektivitāti salīdzināja ar placebo (fiktīvas ārstēšanas) efektivitāti. Šajā pētījumā 25 pacientiem bija neskarta resnā zarna, bet pārējiem resnā zarna daļēji vai pilnībā bija izņemta ķirurģiski. Galvenais efektivitātes rādītājs bija polipu skaita samazināšanās noteiktā resnās vai taisnās zarnas sienas vietā pēc sešus mēnešus ilgas ārstēšanas. Papildpētījumā noteica *Onsenal* iedarbīgumu 18 pacientiem vecumā no 10 līdz 14 gadiem ar *FAP*.

Kāds ir *Onsenal* iedarbīgums šajos pētījumos?

Onsenal devā 400 mg divreiz dienā bija efektīvākas par placebo. Pieaugušiem pacientiem pēc sešiem mēnešiem *Onsenal* bija samazinājušas vidējo polipu skaitu par 28%, kamēr pacientiem, kas lietoja placebo, polipu skaits samazinājās par 5%. *Onsenal* samazināja polipu skaitu arī pacientiem vecumā no 10 līdz 14 gadiem ar *FAP*.

Kāds pastāv risks, lietojot *Onsenal*?

Visbiežāk novērotā *Onsenal* blakusparādība (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir hipertensija (paaugstināts asinsspiediens) un caureja. Pilns visu *Onsenal* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Onsenal nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret celekoksibu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, vai sulfonamīdiem (piemēram, dažām antibiotikām). Tās nedrīkst lietot pacientiem, kam ir aktīva čūla vai asiņošana kuņģī vai zarnās, vai pacientiem, kam ir bijušas alerģiskas reakcijas pēc aspirīna vai nesteroīda pretiekaisuma līdzekļa (NSAID) lietošanas, ieskaitot citu COX-2 inhibitoru. *Onsenal* nedrīkst lietot grūtniecēm vai sievietēm, kam var iestāties grūtniecība, ja vien tās nelieto efektīvu kontracepcijas paņēmienu, vai zīdīšanas periodā. Šīs zāles nedrīkst lietot pacientiem ar smagu aknu vai nieru slimību, pacientiem ar slimību, kas izraisa zarnu iekaisumu, kā arī pacientiem ar noteiktiem traucējumiem, kas ietekmē sirdi vai asinsvadus. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc *Onsenal* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Onsenal*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, taču atzīmēja, ka nav pierādīta *Onsenal* ietekme uz zarnu vēža attīstības risku. Komiteja ieteica izsniegt *Onsenal* reģistrācijas apliecību.

Onsenal ir reģistrētas „izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka sakarā ar šīs slimības retumu nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Onsenal*. Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbauda visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjaunina šo kopsavilkumu.

Kāda informācija vēl ir sagaidāma par *Onsenal*?

Uzņēmums, kas ražo *Onsenal*, bija apņēmies veikt pētījumu ar pacientiem, kam ir FAP, lai iegūtu plašāku informāciju par šo zāļu nekaitīgumu un efektivitāti. Uzņēmums sniegs pārskata ziņojumu par minēto pētījumu, tai skaitā visu informāciju par zāļu nekaitīgumu un sīkas ziņas par to, kā tiek nodrošināts, ka pacientus iesaista pietiekami ātri. Uzņēmums sniegs arī pilnu ziņojumu par pētījumu pēc tā noslēgšanas.

Cita informācija par *Onsenal*.

Eiropas Komisija 2003. gada 17. oktobrī izsniedza *Onsenal* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir *Pfizer Limited*. Pēc pieciem gadiem reģistrācijas apliecību atjaunoja nākamajiem pieciem gadiem.

Pilns *Onsenal* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#). Sīkākas ziņas par ārstēšanu ar *Onsenal* pieejamas zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstamas, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Onsenal* ir pieejams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2010.