



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Onsenal

celecoxib

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Onsenal. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Onsenal vast te stellen.

Wat is Onsenal?

Onsenal is een geneesmiddel dat de werkzame stof celecoxib bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van witte capsules (200 en 400 mg).

Wanneer wordt Onsenal voorgeschreven?

Onsenal wordt gebruikt om het aantal poliepen bij patiënten met familiale adenomateuze polypose (FAP) te verminderen. FAP is een erfelijke ziekte die 'adenomateuze darmpoliepen' veroorzaakt; dit zijn uitstulpingen van het slijmvlies van de dikke darm of de endeldarm. Onsenal wordt gebruikt als aanvulling op chirurgische verwijdering van de poliepen en endoscopische controle (waarbij de arts met behulp van een buisje (de endoscoop) in de darm kijkt om na te gaan of er zich poliepen ontwikkelen).

Aangezien het aantal patiënten met FAP klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd, en werd Onsenal op 20 november 2001 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Onsenal gebruikt?

De aanbevolen dosering van Onsenal is 400 mg, tweemaal daags bij de maaltijd. De gebruikelijke medische zorg voor FAP-patiënten moet worden voortgezet.

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



Bij patiënten met matige leverfunctiestoornissen moet de dosering van Onsenal worden gehalveerd. Onsenal mag niet worden ingenomen door patiënten met ernstige lever- of nierproblemen. Het kan nodig zijn een lagere aanvangsdosis te geven aan patiënten die Onsenal in het lichaam langzaam afbreken. De aanbevolen maximale dagdosis Onsenal bedraagt 800 mg.

Hoe werkt Onsenal?

Celecoxib, de werkzame stof in Onsenal, is een niet-steroïdale ontstekingsremmer (NSAID) uit de groep 'cyclo-oxygenase 2 (COX2)-remmers'. Het remt de werking van het COX2-enzym, waardoor er minder prostaglandinen worden aangemaakt. Prostaglandinen spelen een rol bij ontstekingsprocessen en bij de activiteit van glad spierweefsel (spierweefsel dat automatische taken vervult zoals het openen en sluiten van bloedvaten). COX2 wordt in hoge concentraties aangetroffen in adenomateuze colorectale poliepen. Door de COX2-remmende werking van celecoxib wordt voorkomen dat de poliepen een eigen bloedvoorziening kunnen ontwikkelen. Hierdoor wordt de vorming van poliepen vertraagd en zullen de cellen eerder afsterven.

Hoe is Onsenal onderzocht?

Onsenal is in een groot onderzoek onderzocht bij 83 volwassenen met FAP (patiënten vanaf 18 jaar). In dit onderzoek werd de werkzaamheid van twee doses Onsenal vergeleken met die van placebo (een schijnbehandeling). In dit onderzoek hadden 25 patiënten een intacte colon (dikke darm); de andere patiënten hadden een operatie ondergaan waarbij een deel of de hele dikke darm was verwijderd. De belangrijkste maatstaf voor werkzaamheid van Onsenal was de vermindering van het aantal poliepen in een bepaald gedeelte van de colon- of rectumwand na 6 maanden behandeling. In een aanvullend onderzoek werd gekeken naar de effecten van Onsenal bij 18 patiënten van 10 tot 14 jaar met FAP.

Welke voordelen bleek Onsenal tijdens de studies te hebben?

Onsenal 400 mg tweemaal daags was werkzaamere dan placebo. Bij volwassenen was na zes maanden behandeling met Onsenal het aantal poliepen met 28% afgenomen, tegenover 5% bij de patiënten die placebo kregen. Onsenal verminderde ook het aantal poliepen bij FAP-patiënten van 10 tot 14 jaar.

Welke risico's houdt het gebruik van Onsenal in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Onsenal (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoge bloeddruk en diarree. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Onsenal.

Onsenal mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor celecoxib of voor enig ander bestanddeel van het middel of voor sulfonamiden (zoals enkele antibiotica). Onsenal mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met een actieve zweer of bloeding in de maag of darm, noch bij patiënten die allergische reacties kregen na gebruik van aspirine of 'niet-steroïdale ontstekingsremmers' (NSAID's), met inbegrip van andere COX2-remmers. Onsenal mag niet worden ingenomen door vrouwen die zwanger zijn of zwanger zouden kunnen worden, tenzij zij een afdoende anticonceptiemethode gebruiken, en evenmin door vrouwen die borstvoeding geven. Onsenal mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige lever- of nierziekten, met ziekten die ontsteking van de darm veroorzaken of met bepaalde hart- en vaatproblemen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Onsenal goedgekeurd?

Het CHMP besloot dat de voordelen van Onsenal groter zijn dan de risico's ervan, en stelde vast dat Onsenal geen effect was aangetoond op het risico van het ontwikkelen van darmkanker. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Onsenal.

Onsenal is goedgekeurd onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat het niet mogelijk was volledige informatie over Onsenal te krijgen, aangezien de ziekte weinig voorkomt. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuwe beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

Welke gegevens worden er nog verwacht over Onsenal?

De fabrikant van Onsenal heeft in een eerder stadium toegezegd een onderzoek uit te voeren bij patiënten met FAP, om meer gegevens te verzamelen over de werkzaamheid en de veiligheid van het middel. De fabrikant zal een voortgangsverslag indienen met alle veiligheidsinformatie en gegevens over de wijze waarop hij waarborgt dat patiënten snel genoeg worden gediagnosticeerd. De onderneming zal zo spoedig mogelijk na afronding van het onderzoek een uitvoerig verslag indienen.

Overige informatie over Onsenal:

De Europese Commissie heeft op 17 oktober 2003 een in de gehele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Onsenal verleend. De houder van de handelsvergunning is Pfizer Limited. Na vijf jaar werd de handelsvergunning met nog eens vijf jaar verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Onsenal. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over de behandeling met Onsenal.

Klik [hier](#) voor de samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Onsenal.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2010.