



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Onsenal

celecoxib

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Onsenal. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Onsenal.

O que é o Onsenal?

O Onsenal é um medicamento que contém a substância activa celecoxib. Está disponível na forma de cápsulas de cor branca (200 e 400 mg).

Para que é utilizado o Onsenal?

O Onsenal é utilizado para reduzir o número de pólipos em doentes com polipose adenomatosa familiar (PAF). Esta é uma doença genética que leva ao aparecimento de "pólipos adenomatosos intestinais", excrescências que se projectam do revestimento do cólon (intestino grosso) ou do recto. O Onsenal é utilizado como adjuvante (complemento) da cirurgia (para extrair os pólipos) e monitorização endoscópica (para verificar se os pólipos se estão a desenvolver, utilizando um endoscópio, um tubo fino que permite que um médico examine o interior do intestino).

Dado que o número de doentes com PAF é baixo, esta é uma doença considerada "rara" e, em 20 de Novembro de 2001, o Onsenal foi designado "medicamento órfão" (um medicamento utilizado em doenças raras).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Onsenal?

A dose recomendada do Onsenal é de 400 mg duas vezes por dia, com alimentos. Os cuidados médicos habituais para a PAF devem ser mantidos durante o tratamento com o Onsenal.

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



Nos doentes com insuficiência hepática moderada, a dose do Onsenal deve ser reduzida para metade. O Onsenal não deve ser utilizado em doentes com problemas hepáticos ou renais graves. Em doentes que metabolizem mal o Onsenal, o tratamento deve ser iniciado com uma dose mais baixa. A dose diária máxima recomendada do Onsenal é de 800 mg.

Como funciona o Onsenal?

A substância activa do Onsenal, o celecoxib, é um fármaco anti-inflamatório não-esteróide (AINE) que pertence ao grupo dos "inibidores da cicloxigenase-2 (COX-2)". O celecoxib bloqueia a enzima COX-2, o que resulta numa redução da produção de prostaglandinas, substâncias que estão envolvidas em processos como a inflamação e a actividade dos músculos lisos (músculos que realizam tarefas automáticas como a abertura e o fecho dos vasos sanguíneos). A COX-2 está presente em níveis altos nos pólipos adenomatosos colorrectais. Ao bloquear a actividade da COX-2, o celecoxib ajuda a abrandar a formação de pólipos, impedindo que estes desenvolvam a sua própria circulação sanguínea e aumentando a velocidade da morte celular.

Como foi estudado o Onsenal?

O Onsenal foi avaliado num estudo principal que incluiu 83 adultos (com 18 ou mais anos de idade) com PAF, no qual se compararam duas doses de Onsenal com um placebo (tratamento simulado). No estudo, 25 doentes tinham o cólon intacto, mas, nos restantes, parte ou a totalidade do cólon tinha sido extraída por cirurgia. O principal parâmetro de eficácia foi a redução do número de pólipos numa zona definida da parede do cólon ou recto após seis meses de tratamento. Um estudo adicional analisou os efeitos do Onsenal em 18 doentes (com idades entre os 10 e os 14 anos) com PAF.

Qual o benefício demonstrado pelo Onsenal durante os estudos?

Numa dose de 400 mg duas vezes por dia, o Onsenal foi mais eficaz do que o placebo. Em adultos, ao fim de seis meses, o Onsenal reduziu em 28% o número médio de pólipos, ao passo que este número diminuiu apenas 5% nos doentes que receberam o placebo. O Onsenal reduziu também o número de pólipos em doentes com idades compreendidas entre os 10 e os 14 anos com PAF.

Qual é o risco associado ao Onsenal?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Onsenal (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são hipertensão (tensão alta) e diarreia. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Onsenal, consulte o Folheto Informativo.

O Onsenal não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao celecoxib, a qualquer outro componente do medicamento ou às sulfonamidas (como alguns antibióticos). O Onsenal não deve ser utilizado em doentes com úlcera activa ou hemorragia no estômago ou intestino ou nos doentes que tiveram reacções do tipo alérgico após tomarem uma aspirina ou um AINE, incluindo outros inibidores da COX-2. O Onsenal não deve ser administrado em mulheres grávidas ou em mulheres que possam engravidar, excepto no caso de estarem a utilizar um método eficaz de contracepção, ou ainda em mulheres que estejam a amamentar. O Onsenal não deve ser administrado em indivíduos com problemas hepáticos ou renais graves, com uma doença que cause inflamação intestinal ou com determinados problemas que afectem o coração ou os vasos sanguíneos. Para a lista completa de restrições, consulte o Folheto Informativo.

Porque foi aprovado o Onsenal?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Onsenal são superiores aos seus riscos. No entanto, constatou que não foi demonstrado o efeito do Onsenal sobre o risco de cancro intestinal. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Onsenal.

A Autorização de Introdução no Mercado do Onsenal foi concedida mediante “Circunstâncias Excepcionais”. Isto significa que, devido à raridade da doença, não foi possível obter informação detalhada sobre o Onsenal. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procederá, anualmente, à análise das novas informações eventualmente disponíveis e, se for caso disso, à actualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre o Onsenal?

A empresa responsável pelo fabrico do Onsenal realizará um estudo em doentes com FAP, com o propósito de recolher mais informações sobre a segurança e eficácia do medicamento. A empresa apresentará um relatório de progresso sobre o estudo, que incluirá todas as informações relativas à segurança, bem como pormenores sobre a forma como a empresa garante o recrutamento rápido dos doentes. A empresa apresentará igualmente um relatório completo no final do estudo.

Outras informações sobre o Onsenal

Em 17 de Outubro de 2003, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Onsenal. O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Pfizer Limited. Após cinco anos, a autorização de introdução no mercado foi renovada por mais cinco anos.

O EPAR completo sobre o Onsenal pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o Onsenal, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Onsenal está disponível [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 05-2010.