



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR summary for the public

Onsenal celecoxib

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Onsenal. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Onsenal.

Ce este Onsenal?

Onsenal este un medicament care conține substanța activă celecoxib. Este disponibil sub formă de capsule albe (200 și 400 mg).

Pentru ce se utilizează Onsenal?

Onsenal se utilizează pentru reducerea numărului de polipi la pacienții cu polipoză adenomatoasă familială (PAF). Aceasta este o boală genetică care produce „polipi adenomatoși intestinali”, excrescențe care se dezvoltă din mucoasa colonului sau a rectului (intestinul gros). Onsenal se utilizează în asociere cu tratament chirurgical (de îndepărtare a polipilor) și cu supraveghere endoscopică (cu ajutorul unui endoscop, un tub subțire care permite medicului vizualizarea intestinului pentru a verifica dacă polipii se dezvoltă).

Deoarece numărul pacienților cu PAF este mic, boala este considerată „rară”, iar Onsenal a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în tratamentul bolilor rare) la 20 noiembrie 2001.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Onsenal?

Doza recomandată de Onsenal este de 400 mg de două ori pe zi, cu alimente. Îngrijirea medicală obișnuită aplicată pacienților cu PAF trebuie continuată.



La pacienții care prezintă afecțiuni hepatice moderate, doza de Onsenal trebuie redusă la jumătate. Este contraindicată administrarea de Onsenal la pacienții cu afecțiuni hepatice sau renale severe. La pacienții care metabolizează lent Onsenal, poate fi necesară o doză mai mică de început. Doza maximă recomandată de Onsenal este de 800 mg pe zi.

Cum acționează Onsenal?

Substanța activă din Onsenal, celecoxibul, este un „medicament antiinflamator nesteroidian” (AINS) din clasa „inhibitori ai ciclooxigenazei-2 (COX-2)”. Aceasta blochează activitatea enzimei COX-2, ceea ce determină reducerea producerii de prostaglandine, substanțe implicate în procese cum ar fi inflamația și activitatea mușchilor netezi (mușchi care efectuează mișcări automate, cum ar fi vasodilatația sau vasoconstricția). În polipii adenomatoși colorectali, COX-2 se găsește în cantitate crescută. Prin blocarea activității COX-2, celecoxibul ajută la încetinirea formării polipilor prin împiedicarea dezvoltării propriilor vascularizații și prin creșterea ratei de distrugere celulară.

Cum a fost studiat Onsenal?

Onsenal a fost evaluat într-un studiu principal care a cuprins 83 de adulți (cu vârsta de cel puțin 18 ani) cu PAF, în care a fost comparată eficacitatea a două doze de Onsenal cu placebo (un preparat inactiv). În acest studiu, 25 de pacienți prezentau un colon intact, iar la restul, o parte sau întregul colon fusese îndepărtat chirurgical. Măsura principală a eficacității a fost reducerea după șase luni de tratament a numărului de polipi într-o porțiune stabilită a peretelui colonului sau rectului. Un studiu suplimentar a evaluat efectele Onsenal pe 18 pacienți cu vârste cuprinse între 10 și 14 ani cu PAF.

Ce beneficii a prezentat Onsenal pe parcursul studiilor?

Onsenal administrat în doză de 400 mg de două ori pe zi a fost mai eficace decât placebo. La adulți, Onsenal a redus numărul mediu de polipi cu 28% după șase luni, în timp ce numărul lor a scăzut cu 5% în cazul pacienților care au luat placebo. Onsenal a redus de asemenea numărul de polipi la pacienții cu PAF cu vârste cuprinse între 10 și 14 ani.

Care sunt riscurile asociate cu Onsenal?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Onsenal (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt hipertensiunea (tensiune arterială ridicată) și diareea. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Onsenal, a se consulta prospectul.

Onsenal nu trebuie administrat persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la celecoxib sau la oricare alt ingredient al acestui medicament, ori la sulfonamide (ca de exemplu, unele antibiotice). Este contraindicată administrarea medicamentului la pacienții cu ulcer activ sau hemoragie gastrică sau intestinală sau la pacienții care au prezentat o reacție de tip alergic după administrarea de aspirină sau a unui AINS, inclusiv a unui alt inhibitor al COX-2. Este contraindicată administrarea Onsenal la femeile însărcinate sau la cele de vârstă fertilă, dacă nu utilizează o metodă contraceptivă eficace, ori la femeile care alăptează. Este contraindicată administrarea medicamentului la pacienții cu afecțiuni hepatice sau renale severe, la pacienții cu afecțiuni care produc inflamație la nivel intestinal sau la pacienții cu anumite afecțiuni cardiace sau vasculare. Pentru lista completă de restricții, a se vedea prospectul.

De ce a fost aprobat Onsenal?

CHMP a hotărât că beneficiile Onsenal sunt mai mari decât riscurile asociate, dar a remarcat că Onsenal nu a dovedit niciun efect asupra riscului de apariție a cancerului intestinului. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Onsenal.

Onsenal a fost autorizat în „circumstanțe excepționale”. Aceasta înseamnă că, din cauza rarității bolii, nu s-au putut obține informații complete despre Onsenal. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va examina orice informație nou apărută, iar prezentul rezumat va fi actualizat, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Onsenal?

Societatea care produce Onsenal s-a angajat să realizeze un studiu pe pacienții cu PAF, în vederea obținerii mai multor informații privind siguranța și eficacitatea medicamentului. Societatea va depune un raport intermediar despre studiu, inclusiv toate informațiile și detaliile despre recrutarea la timp a pacienților. Societatea va depune, de asemenea, un raport complet despre studiu după încheierea acestuia.

Alte informații despre Onsenal:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Onsenal, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 17 octombrie 2003. După cinci ani, autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită pentru încă cinci ani.

EPAR-ul complet pentru Onsenal este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Onsenal, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

Rezumatul avizului Comitetului pentru produse medicamentose orfane pentru Onsenal este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2010.