



ul. Postępu 17B  
02 - 676 Warszawa (Poland)  
Tel.: +48/22/ 335 61 00  
Fax : +48/22/335 61 11

---

## Pfizer Polska Sp. z o.o.

Kwiecień, 2011 r.

### **Komunikat do fachowych pracowników służby zdrowia dotyczący dobrowolnego wycofania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Onsenal w Unii Europejskiej.**

Szanowni Państwo,

Przekazujemy Państwu informację o dobrowolnym wycofaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ONSENAL w Unii Europejskiej. Decyzja ta została podjęta po dyskusji z Europejską Agencją Leków (EMA) na temat zobowiązań porejestacyjnych.

Produkt leczniczy ONSENAL (*Celekoksyb*), w dawce 400 mg dwa razy na dobę, został zatwierdzony przez Europejską Agencję Leków (EMA), w następującym wskazaniu:

*„Onsenal jest wskazany w celu zmniejszenia liczby polipów gruczolakowatych jelita u pacjentów z rodzinną polipowatością gruczolakowatą (ang. familial adenomatous polyposis -FAP), jako leczenie wspomagające zabieg chirurgiczny oraz dalszy nadzór endoskopowy. Nie wykazano wpływu zmniejszania liczby polipów osiągniętego w wyniku stosowania leku Onsenal na ryzyko rozwoju raka jelita grubego”.*

Komunikat ten kierujemy do lekarzy zajmujących się leczeniem pacjentów z rodzinną polipowatością gruczolakowatą (FAP).

#### **Podsumowanie**

Informujemy Państwa o dobrowolnym wycofaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Onsenal w Unii Europejskiej. Decyzja ta została podjęta po dyskusji z Europejską Agencją Leków (EMA) na temat zobowiązań porejestacyjnych.

Wycofanie produktu leczniczego Onsenal nie wynika z uzyskania jakichkolwiek nowych danych na temat bezpieczeństwa lub skuteczności leku w ww. wskazaniu, jakim jest rodzinna polipowatość gruczolakowata. Decyzja o wycofaniu produktu leczniczego Onsenal wynika z niemożności rekrutacji odpowiedniej liczby pacjentów wymaganych do przeprowadzenia badania porejestacyjnego CHIP. Uniemożliwiło to uzyskanie danych dotyczących skuteczności, wymaganych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) w celu potwierdzenia korzyści klinicznych ze stosowania celekoksybu w ww. wskazaniu.

Firma Pfizer nie zamierza wycofywać pozostałych produktów leczniczych zawierających celekoksyb, zarejestrowanych do stosowania w innych wskazaniach, takich jak: choroba zwyrodnieniowa stawów, reumatoidalne zapalenie stawów u osób dorosłych i zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

Należy zalecić pacjentom stosującym produkt leczniczy Onsenal skonsultowanie się w odpowiednim czasie z lekarzem, np. w ciągu jednego miesiąca. Informujemy, iż po zakończeniu procedury

wycofywania produktu Onsenal w Unii Europejskiej, nie będą dostępne żadne inne zarejestrowane opcje leczenia farmakologicznego dla pacjentów obecnie leczonych produktem Onsenal.

W związku z tym, w leczeniu pacjentów z rodzinną polipowatością gruczolakowatą należy rozważyć inne postępowanie, zgodne z najlepszą praktyką kliniczną (np. nadzór endoskopowy i zabiegi chirurgiczne).

### **Dodatkowe informacje**

- Rodzinna polipowatość gruczolakowata zaliczana jest do chorób rzadkich i jest ona uznawana w UE za wskazanie „sieroce”. Produkt Onsenal został zarejestrowany w październiku 2003 r. na podstawie skuteczności w odniesieniu do zastępczego punktu końcowego, a mianowicie zmniejszenia liczby polipów jelita grubego. Ta rejestracja w „wyjątkowych okolicznościach” miała charakter warunkowy, a zobowiązaniem porejestracyjnym było uzyskanie niezbędnych dodatkowych danych potwierdzających korzyści ze stosowania celekoksylu w rodzinnej polipowatości gruczolakowatej w odniesieniu do wyników klinicznych.
- Wśród różnych działań podjętych w celu spełnienia zobowiązania porejestracyjnego wymaganego w UE po zarejestrowaniu produktu Onsenal, firma Pfizer prowadzi trwające obecnie międzynarodowe badanie polipowatości u dzieci (CHIP, badanie A3191193). W badaniu tym porównuje się długotrwałe leczenie celekoksylu ze stosowaniem placebo, w celu zapobiegania klinicznie istotnym powikłaniom u pacjentów z genotypem FAP. Jednak ze względu na bardzo niewielką liczbę pacjentów w populacji docelowej rekrutacja osób do udziału w badaniu CHIP przebiega wolniej niż zakładano. W związku z tym zobowiązanie porejestracyjne nie zostało spełnione.
- Pomimo to firma Pfizer będzie kontynuować badanie CHIP, które może dostarczyć ważnych informacji na temat stosunku korzyści do ryzyka z hamowania cyklooksygenazy-2 u pacjentów z rodzinną polipowatością gruczolakowatą. W związku z tym, nadal trwa rekrutacja potencjalnych badaczy i pacjentów do badania CHIP.

Przypominamy Państwu, że w odniesieniu do wszystkich pacjentów leczonych celekoksylu, niezależnie od wskazania, personel medyczny jest nadal zobowiązany do aktywnego uczestniczenia w procesie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem celekoksylu, w dowolnym wskazaniu, należy niezwłocznie zgłosić do:

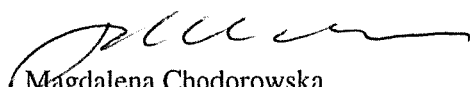
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
ul. Żąbkowska 41  
03-736 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:  
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

i/ lub do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17 B  
02-676 Warszawa  
Tel.: + 48 22 335 62 51  
Tel.: + 48 22 335 62 84  
Tel.: + 48 22 335 63 26  
Faks: + 48 22 335 61 22  
www.pfizer.com.pl

Z poważaniem,



Magdalena Chodorowska  
*Dyrektor Medyczny*