



Pfizer spol. s r.o.
Stroupežnického 17
150 00 Praha 5
Tel.: +420 283 004 111
Fax: +420 283 004 147
IČO: 49244809

Obchodní rejstřík Městského
soudu v Praze, spis. zn. C.20616

V Praze, dne 4. dubna 2011

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

Společnost Pfizer Vás tímto dopisem informuje o dobrovolném ukončení registrace přípravku ONSENAL v Evropské Unii. Toto rozhodnutí následovalo po diskusi s Evropskou Agenturou pro léčivé přípravky (EMA).

Přípravek ONSENAL[®] (celecoxibum), v dávce 400 mg 2x denně, byl registrován v EU pro následující indikace:

Přípravek ONSENAL je indikován ke snížení počtu adenomatózních střevních polypů u familiární adenomatózní polypózy (FAP) jako přídatná léčba k chirurgickému výkonu a dalšímu endoskopickému sledování (viz bod 4.4).

Efekt snížení zátěže polypy vyvolaný přípravkem ONSENAL na riziko střevního karcinomu nebyl prokázán (viz body 4.4 a 5.1).

Vzhledem k tomu, že léčíte pacienty s FAP, mohou být pro vás následující informace užitečné.

Shrnutí:

Společnost Pfizer Vás tímto informuje o dobrovolném ukončení registrace přípravku ONSENAL v Evropské Unii. Toto rozhodnutí následovalo diskuzím s Evropskou Agenturou pro léčivé přípravky (EMA), které se týkaly poregistračních povinností.

Registrace přípravku ONSENAL není ukončena z důvodu existence nových dat o bezpečnosti nebo účinnosti přípravku v indikaci FAP. Toto rozhodnutí vychází ze skutečnosti, že nebylo možné doplnit další údaje o účinnosti a potvrdit tak klinický přínos celecoxibu u pacientů s FAP z důvodu pomalého nábory pacientů do poregistrační studie CHIP. Předložení doplňujících informací bylo požadováno Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP).

Společnost Pfizer nemá v úmyslu ukončovat registrace jiných přípravků obsahujících celecoxib užívaných v ostatních indikacích, jako je osteoartritida, revmatoidní artritida u dospělých, a ankylozující spondylitida.

Pacientům užívajícím přípravek ONSENAL je doporučeno navštívit ošetřujícího lékaře v přiměřené době, např. do 1 měsíce. Po ukončení registrace přípravku ONSENAL nebudou v EU jiné farmakoterapeutické možnosti léčby pacientů současně léčených přípravkem ONSENAL. Proto je třeba zvážit nejvhodnější klinické možnosti léčby FAP (např. endoskopické sledování nebo chirurgický výkon).

Další informace:

- Vzhledem k tomu, že FAP je považována za vzácné onemocnění, byl přípravek ONSENAL v říjnu 2003 registrován na základě účinnosti pro vedlejší cílový parametr, konkrétně pro snížení počtu kolorektálních polypů. Tato registrace za "výjimečných okolností" byla podmíněná, vzhledem ke klinickým výsledkům, a jako poregistrační povinnost byla požadována další data k potvrzení účinnosti celecoxibu u pacientů s FAP.

- Kromě dalších kroků, které společnost Pfizer učinila, aby splnila podmínky požadované Evropskou Unií po registraci přípravku ONSENAL, byla zahájena studie “Children’s International Polyposis” (CHIP) (č. A3191193), srovnávající dlouhodobou léčbu celekoxibem v porovnání s placebem v prevenci klinicky významných událostí u subjektů s genotypem FAP. Z důvodu velmi malého počtu pacientů v požadované cílové skupině byl nábor subjektů do studie CHIP mnohem pomalejší než se očekávalo a celkového náboru nebylo dosaženo.
- Společnost Pfizer se zavazuje pokračovat ve studii CHIP, neboť může poskytnout důležité informace o přínosu/riziku inhibice cyclooxygenázy-2 u subjektů s FAP. Proto stále pokračuje výběr zkoušejících i nábor subjektů do studie CHIP.

Upozorňujeme Vás, že u všech pacientů léčených celekoxibem (nezávisle na indikaci), zůstává v platnosti zodpovědnost lékaře za farmakovigilanční povinnosti. Zaznamenáte-li v souvislosti s léčbou celekoxibem podezření na závažný a nebo neočekávaný nežádoucí účinek (nezávisle na indikaci), nahlašte jej prosím ihned Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (pomocí elektronického či tištěného formuláře dostupného na www.sukl.cz) či oddělení farmakovigilance společnosti Pfizer (**PharmDr. Mira Hojdarová: +420 731 532 502**).

Pro další informace se obraťte na Medicínský informační servis společnosti Pfizer (Mgr. Vladimíra Sochová, tel. 731 532 498, MedicalInfo.cz@pfizer.com)

Se srdečným pozdravem,

MUDr. Pavel Kovář
Medical Director
Pfizer spol. s r.o.