

## **Comunicat de presă**

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (EMA) referitor la concluzia formulată în privința utilizării celecoxibului în polipoza adenomatoasă familială**

**Agenția Europeană a Medicamentului și-a formulat concluzia în privința utilizării celecoxibului în polipoza adenomatoasă familială**

Ca urmare a retragerii medicamentului Onsenal, celecoxibul nu trebuie utilizat în afara indicațiilor terapeutice aprobate (off-label).

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat analiza utilizării inhibitorului COX-2 celecoxib în reducerea numărului de polipi adenomatoși intestinali în polipoza adenomatoasă familială (PAF). CHMP a ajuns la concluzia că dovezile existente asupra siguranței și eficacității nu sprijină utilizarea celecoxibului la pacienții cu PAF.

Această analiză succede retragerii voluntare de către compania Pfizer a propriei autorizații de punere pe piață a medicamentului orfan Onsenal, care conține celecoxib, autorizat pentru utilizare la pacienții cu PAF. Motivul retragerii a fost lipsa furnizării de către compania Pfizer a datelor care să susțină beneficiile clinice, din cauza înrolării lente într-un studiu clinic. Aceste date au fost cerute de către CHMP în momentul acordării autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Onsenal.

Medicamente care conțin celecoxib sunt în prezent autorizate în Uniunea Europeană pentru tratamentul simptomelor osteoartritei, artritei reumatoide și spondilitei anchilozante. Analiza de față a fost declanșată de temerile cu privire la utilizarea celecoxibului în afara indicațiilor terapeutice aprobate (off-label) în indicația terapeutică de PAF în urma retragerii medicamentului Onsenal.

CHMP a analizat datele disponibile asupra utilizării celecoxibului la pacienții cu PAF, printre care au fost și rezultatele din studiul principal care a sprijinit autorizarea pentru punere pe piață a medicamentului Onsenal, un studiu clinic cu celecoxib aflat în desfășurare, date referitoare la siguranța din perioada post-autorizare și date din literatura publicată.

CHMP a concluzionat că beneficiile celecoxibului la pacienții cu PAF nu au fost suficient demonstrate și că nu vor depăși riscul crescut de apariție a efectelor adverse cardiovasculare și gastrointestinale, care ar rezulta în urma administrării unor doze mari și pe parcursul utilizării în perioade îndelungate de timp la pacienții cu PAF.

Opinia CHMP va fi comunicată tuturor Statelor Membre ale Uniunii Europene, astfel încât acestea să poată lua măsuri corespunzătoare la nivel național.

1. Acest comunicat de presa împreună cu toate documentele conexe este disponibil pe website-ul Agenției.
2. Analiza celecoxibului a fost efectuată în contextul unei evaluări formale inițiate la cererea Comisiei Europene conform Articolului 5(3) a Regulamentului CE Nr. 726/2004.
3. Un document cu întrebări și răspunsuri referitoare la această evaluare este disponibil pe website-ul Agenției.
4. Declarația publică referitoare la retragerea autorizației de punere piață a medicamentului Onsenal este disponibilă pe website-ul Agenției.
5. Mai multe informații asupra activității Agenției Europene a Medicamentului sunt disponibile pe website-ul instituției, la adresa: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Vă rugăm să contactați ofițerii de presă ai EMA:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)