

Întrebări și răspunsuri cu privire la posibilitatea utilizării în afara indicațiilor terapeutice aprobate (off-label) a celecoxibului la pacienții cu polipoză adenomatoasă familială

Rezultatul unei proceduri conform Articolului 5(3) al Regulamentului (CE) 726/2004¹

Agencia Europeana a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat o analiză a utilizării celecoxibului pentru reducerea numărului de polipi la pacienții cu polipoză adenomatoasă familială (PAF). Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a concluzionat că, din cauza riscurilor în funcție de doză, dovezile disponibile în acest moment privind eficacitatea sunt insuficiente pentru a sprijini recomandarea utilizării celecoxibului la pacienții cu PAF.

Ce este celecoxibul?

Celecoxibul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) care aparține grupului inhibitorilor de ciclooxigenază-2, ceea ce înseamnă că blochează enzima COX-2 și duce în consecință la o reducere a sintezei de prostaglandine, substanțe implicate în procesul inflamator.

Celecoxibul este în prezent autorizat sub diferite denumiri comerciale în Statele Membre ale Uniunii Europene, pentru tratamentul simptomelor osteoartritei (umflăturilor și durerilor articulațiilor), artrita reumatoidă (o afecțiune a sistemului imunitar care produce afectarea și inflamarea articulațiilor) și spondilita anchilozantă (o boală care determină inflamarea articulațiilor coloanei vertebrale).

Care a fost cauza care a condus la analizarea acestui medicament?

Celecoxibul, sub denumirea comercială de Onsenal, a primit autorizație de punere pe piață valabilă în întreaga Uniune Europeană în luna octombrie 2003, pentru reducerea numărului de polipi la pacienții cu PAF. PAF este o afecțiune

¹ Articolul 5 (3) al Regulamentului (CE) 726/2004, opinie asupra oricarui aspect științific ce privește evaluarea medicamentelor de uz uman.

genetică și care generează apariția de „polipi intestinali adenomatoși”, excrescențe ridicate din mucoasa colonului sau rectului (intestinului gros). Acești polipi pot deveni canceroși.

Medicamentul Onsenal a fost utilizat în asociere cu intervențiile chirurgicale (pentru înlăturarea polipilor) și monitorizarea endoscopică (pentru a verifica dacă polipii se dezvoltă, cu utilizarea unui endoscop, un instrument sub formă de tub subțire, care îi permite medicului să examineze interiorul intestinului).

Medicamentul Onsenal fusese autorizat în „condiții excepționale” din cauza faptului că PAF este o boală rară ceea ce a împiedicat obținerea de informații complete asupra beneficiilor și siguranței medicamentului. La momentul respectiv, se așteptau încă studii suplimentare pentru confirmarea unui raport beneficiu-risc pozitiv.

În luna martie 2011, din cauză că nu a putut furniza datele de confirmare asupra beneficiilor medicamentului, compania Pfizer Limited, deținătoare a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Onsenal, și-a retras din proprie inițiativă autorizația de punere pe piață în Uniunea Europeană.

În ciuda retragerii autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Onsenal, Comisia Europeană a avut temeri legate de o posibilă utilizare off-label a altor medicamente care conțin celecoxib, autorizate prin proceduri naționale și a formulat astfel o solicitare către CHMP pentru emiterea unei opinii asupra raportului risc-beneficiu terapeutic a utilizării celecoxibului pentru reducerea numărului de polipi la pacienții cu PAF, în asociere cu tratament chirurgical și monitorizarea endoscopică.

Ce date a analizat CHMP?

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

Care sunt concluziile CHMP?

CHMP a observat lipsa oricărei informații suplimentare relevante asupra eficacității celecoxibului pentru sprijinirea dovezilor limitate de beneficiu observate în studiul principal cu celecoxib. În special, nu a existat nicio dovadă că celecoxibul reduce riscul de apariție a cancerului intestinal sau necesitatea unei intervenții chirurgicale. Astfel, CHMP a concluzionat că beneficiile celecoxibului la pacienții cu PAF nu au fost suficient demonstrate.

În ceea ce privește siguranța administrării celecoxibului la pacienții cu PAF, Comitetul a observat că, în ciuda datelor limitate de siguranță la acești pacienți, există o cantitate mare de astfel de informații pentru alte indicații terapeutice, cum ar fi efecte secundare cardiovasculare (precum atacurile de cord) și efectele secundare gastrointestinale (perforații, hemoragii și perforații intestinale). Din cauza utilizării tratamentului îndelungat cu doze mari la pacienții cu PAF, CHMP a concluzionat că nivelul global crescut de risc de efecte secundare nu va fi depășit de beneficiul incert al medicamentului la acești pacienți.

Ce se recomandă pacienților și medicilor?

- Medicilor și pacienților li se reamintește că, în Uniunea Europeană, celecoxibul nu este autorizat pentru utilizarea la pacienții cu PAF .
- Medicilor și pacienților li se mai reamintește că administrarea în doze mari și timp de perioade lungi a celecoxibului în tratarea PAF determină riscuri grave cunoscute pentru pacient, în timp ce beneficiile rămân incerte.
- În caz că au întrebări, pacienții trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului acestora.

Ce se va întâmpla mai departe?

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