



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Maggio 2011
EMA/CHMP/384697/2011

Comunicato Stampa dell’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)

L’Agenzia Europea dei Medicinali ha concluso la revisione sull'uso di celecoxib nella poliposi adenomatosa familiare Celecoxib non deve essere utilizzato off-label a seguito del ritiro di Onsenal

Il Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso la revisione sull'uso del celecoxib un COX-2 inibitore, nella riduzione del numero di polipi intestinali adenomatosi nella poliposi adenomatosa familiare (FAP).

Il CHMP ha concluso che le evidenze disponibili di sicurezza e di efficacia non supportano l'uso del celecoxib nei pazienti con FAP.

Questa revisione è successiva al ritiro volontario da parte di Pfizer dell'autorizzazione all'immissione in commercio del suo medicinale orfano contenete celecoxib, Onsenal, che è stato autorizzato per l'uso in pazienti affetti da FAP.

Il motivo del ritiro è stato che Pfizer non era in grado di fornire i dati relativi ai benefici clinici a causa di un lento arruolamento in un trial clinico. Questi dati sono stati richiesti dal CHMP, al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Onsenal.

I prodotti contenenti Celecoxib sono attualmente autorizzati nell'Unione Europea per il trattamento sintomatico dell'osteoartrosi, dell'artrite reumatoide, della spondilite anchilosante.

Questa revisione è stata avviata in seguito alle preoccupazioni che i medicinali conteneti celecoxib possano essere utilizzati con indicazioni off-label nella FAP dopo il ritiro di Onsenal. Il CHMP ha esaminato i dati disponibili sull'uso di celecoxib in pazienti con FAP.

Questi dati includono i risultati dello studio principale che ha portato all'autorizzazione all'immissione in commercio di Onsenal, uno studio in corso con celecoxib, i dati di sicurezza post-marketing e i dati provenienti dalla letteratura pubblicata.

Il CHMP ha concluso che il beneficio di celecoxib in pazienti con FAP non è stato sufficientemente dimostrato e non è superiore all'aumentato rischio di effetti indesiderati cardiovascolari e gastrointestinali, che deriverebbe dall'uso di alte dosi e dall'uso a lungo termine in pazienti con FAP.

Questa opinione del CHMP sarà comunicata agli Stati membri dell'UE, in modo che possano essere adottate le misure appropriate a livello nazionale.

Note:

1. Questo comunicato stampa, insieme con tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito Internet dell'Agenzia: www.ema.europa.eu
2. La revisione sul celecoxib è stata condotta nel contesto di una revisione formale, avviata su richiesta della Commissione europea ai sensi dell'articolo 5 (3), del regolamento (CE) n. 726/2004
3. Un documento di domande e risposte su questa revisione è disponibile sul sito dell'Agenzia
4. Una comunicazione pubblica relativa alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Onsenal è disponibile sul sito Internet dell'Agenzia
5. Maggiori informazioni sul lavoro della Agenzia Europea dei Medicinali possono essere trovate sul suo sito web : www.ema.europa.eu