



Pfizer bv

Postbus 37

2900 AA Capelle aan den IJssel

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Telefoon +31 (0)10 406 42 00

Fax +31 (0)10 406 42 99

Handelsregister Rotterdam 34087728

Belangrijke informatie over terugtrekking van Onsenal

Geachte Heer/Mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wil Pfizer u informeren over de vrijwillige beslissing om Onsenal (celecoxib) van de markt te halen.

Onsenal (celecoxib) wordt vrijwillig van de markt gehaald omdat is gebleken dat Pfizer niet kan voldoen aan de door de EMA verlangde verplichtingen na registratie. De te trage inclusie van patiënten voor een klinisch post-registratie onderzoek (Children's International Polyposis, CHIP) maakt het onmogelijk om de gevraagde gegevens over de werkzaamheid te overleggen die de CHMP eist ter bevestiging van het klinische voordeel van Onsenal bij de indicatie familiale adenomateuze polypose (FAP).

Onsenal is geïndiceerd voor de reductie van het aantal adenomateuze intestinale poliepen bij familiale adenomateuze polypose (FAP), als adjuvans bij chirurgie en verdere endoscopische monitoring. Het effect van de Onsenal-geïnduceerde reductie van de poliepenmassa op het risico op darmkanker is niet aangetoond.

U krijgt deze brief omdat u patiënten met familiale adenomateuze polyposis (FAP) in onderzoeksverband behandelt.

Samenvatting

Pfizer informeert u hierbij dat Onsenal in de Europese Unie vrijwillig wordt teruggetrokken, volgend op de discussie met het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA) over de verplichtingen na registratie. Aan de terugtrekking van Onsenal liggen geen nieuwe veiligheids- of effectiviteitsdata met betrekking tot de FAP-indicatie ten grondslag.

Andere celecoxib-bevattende producten voor andere indicaties zoals osteoartritis, reumatoïde artritis bij volwassenen en spondylitis ankylopoetica worden niet teruggetrokken.

Patiënten die Onsenal gebruiken, moet worden geadviseerd om binnen een redelijke termijn van bijvoorbeeld 1 maand, hun arts te raadplegen. Na de terugtrekking van Onsenal zullen er in de EU geen geregistreerde farmacotherapeutische opties meer beschikbaar zijn voor patiënten die momenteel met Onsenal worden behandeld.

Om deze reden dient voor de behandeling van FAP de 'best clinical practice' te worden overwogen (d.w.z. endoscopische surveillance en operatie).

Nadere informatie

- FAP is een zeldzame ziekte en wordt in de EU als een weesindicatie beschouwd. Onsenal werd in oktober 2003 toegelaten op basis van de werkzaamheid bij een surrogaateindpunt; namelijk de verlaging van het aantal colorectale poliepen. Deze goedkeuring onder "uitzonderlijke omstandigheden" was voorwaardelijk en gebonden aan aanvullende gegevens die na goedkeuring moesten worden aangeleverd ter bevestiging van het voordeel van celecoxib bij FAP wat betreft klinische uitkomsten.
- Om te voldoen aan de voorwaarden die zijn gesteld na registratie van Onsenal is Pfizer gestart met de uitvoering van de nog lopende studie Children's International Polyposis (CHIP) (studie A3191193). Hierin wordt langdurige behandeling met celecoxib vergeleken met behandeling met placebo om klinisch belangrijke uitkomsten bij patiënten met het FAP-genotype te voorkomen. Door het zeer geringe aantal patiënten in de doelpopulatie verliep de rekrutering van proefpersonen voor deelname aan de CHIP-studie echter veel trager dan verwacht en zijn de streefwaarden voor de inclusie niet gehaald.
- Pfizer neemt echter de verplichting op zich om de CHIP-studie voort te zetten, die in potentie belangrijke informatie kan opleveren over de baten-risicoverhouding van cyclooxygenase-2-remming bij patiënten met FAP. Daarom gaat de rekrutering van potentiële onderzoekers en proefpersonen voor de CHIP-studie gewoon door.

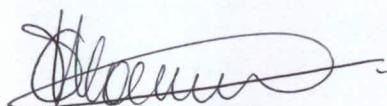
Pfizer wil u er graag op wijzen dat zorgverleners de verantwoordelijkheid hebben om actief deel te nemen aan farmacovigilantie-activiteiten bij alle patiënten die met celecoxib worden behandeld, ongeacht de indicatie.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van een handelsvergunning van het product (Pfizer Drug Safety Unit, Pfizer bv, Postbus 37, 2900 AA Capelle aan den IJssel, telefoonnummer: 0800-6334636)

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Onsenal, kunt u contact opnemen met Pfizer Medinfo, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800 6334636.

Met vriendelijke groet,

Pfizer bv



Carlita Girardin
Medical Director