

COMUNICAZIONE PUBBLICA DELL'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA)

6 aprile 2011

Onsenal (celecoxib)

Revoca dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nell'Unione Europea

Il 17 ottobre 2003 la Commissione Europea ha rilasciato l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), valida su tutto il territorio dell'Unione Europea, al medicinale Onsenal (celecoxib), autorizzato in "circostanze eccezionali" nella indicazione "riduzione del numero di polipi adenomatosi intestinali nella poliposi intestinale familiare, in aggiunta al trattamento chirurgico ed alla sorveglianza endoscopica".

L'AIC rilasciata in "circostanze eccezionali" può essere concessa se il Richiedente non è in grado di fornire dati completi relativi alla efficacia e alla sicurezza del medicinale per il quale viene richiesta. Questo a causa della rarità della malattia per cui il medicinale è indicato, per le limitate conoscenze scientifiche nella specifica area, o per considerazioni etiche che condizionano la raccolta dei dati scientifici. Pertanto, il medicinale viene generalmente sottoposto a specifiche richieste obbligatorie nel corso del suo ciclo vitale.

Al momento del rilascio dell'AIC per Onsenal, venne obbligatoriamente richiesto al Richiedente di fornire ulteriori dati relativi alla efficacia ed alla sicurezza del medicinale.

Il Titolare dell'AIC per Onsenal è Pfizer Limited. La Commissione Europea è stata informata dal Titolare dell'AIC, con lettera datata 10 marzo 2011, circa la decisione di ritirare volontariamente l'AIC di Onsenal. La giustificazione fornita è che il Titolare dell'AIC non è stato ancora in grado di produrre gli ulteriori dati richiesti per soddisfare la specifica richiesta obbligatoria, a causa del lento arruolamento dei pazienti nello studio clinico attualmente in corso.

Onsenal era commercializzato in tutti i paesi dell'Unione Europea ad eccezione di Bulgaria, Ungheria, Malta, Romania e Slovenia.

Al momento del ritiro, era in corso l'ottavo riesame annuale di Onsenal da parte del CHMP. Sulla base della documentazione presentata, il CHMP ha ritenuto la specifica richiesta obbligatoria, indispensabile per il mantenimento dell'AIC, non soddisfatta. Pertanto, il CHMP ha chiesto di fornire ulteriori informazioni per confermare che i benefici associati all'utilizzo di Onsenal nel trattamento della poliposi adenomatosa familiare siano ancora superiori ai rischi connessi al suo utilizzo.

Il 28 marzo 2011 la Commissione Europea ha rilasciato la decisione di ritirare l'AIC per Onsenal.

Facendo seguito a tale decisione il Rapporto Pubblico di Valutazione Europea (EPAR) di Onsenal verrà aggiornato per informare che l'AIC non è più valida.