

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



**Pfizer N.V.-S.A.**  
**Worldwide Biopharmaceutical Businesses**  
Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine  
B-1050 Brussel - Bruxelles  
Tel +32 (0)2 554 62 11  
Fax +32 (0)2 554 66 60

*Brussel, 10 mei 2011.*

## **Directe mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars betreffende de terugtrekking van Onsenal.**

Geachte gezondheidszorgbeoefenaars,

Pfizer wenst u op de hoogte te brengen van de vrijwillige terugtrekking van ONSENAL in de EU, na bespreking met het EMA van de verbintenissen na de goedkeuring voor het op de markt brengen.

**ONSENAL<sup>®</sup>** (celecoxib), met een dosis van 400 mg tweemaal daags, is door het Europees Geneesmiddelen Bureau (EMA) goedgekeurd zoals hieronder beschreven:

*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 van darmkanker is niet aangetoond.*

U ontvangt deze mededeling omdat u patiënten behandelt met familiale adenomateuze polypose (FAP).

B.T.W. - T.V.A. BE 0401.994.823  
RPR Brussel / RPM Bruxelles  
Bank - Banque 570-1297655-47  
IBAN BE22 5701 2976 5547



## **Samenvatting**

Pfizer wenst u op de hoogte te brengen van de vrijwillige terugtrekking van ONSENAL in de EU, na bespreking met het EMA van de verbintenissen na de goedkeuring voor het op de markt brengen.

Onsenal wordt niet teruggetrokken op basis van nieuwe veiligheids- of werkzaamheidsgegevens voor de FAP-indicatie, maar omdat het onmogelijk is, vanwege het beperkt aantal patiënten in het CHIP-onderzoek na het op de markt brengen, om de werkzaamheidsgegevens te verstrekken die door het CHMP zijn vereist om het klinische voordeel van celecoxib bij FAP te bevestigen.

Het is geenszins de bedoeling om andere producten uit de handel te halen die celecoxib bevatten voor andere indicaties als artrose, reumatoïde artritis bij volwassenen en spondylitis ankylosans.

Patiënten die Onsenal gebruiken dienen hun arts binnen een redelijke termijn te raadplegen, bijv. een maand. Zodra de terugtrekking van Onsenal voltooid is, zullen in de EU geen goedgekeurde farmacotherapeutische opties beschikbaar zijn voor patiënten die nu worden behandeld met Onsenal.

Daarom moet voor de behandeling van FAP de beste klinische praktijk worden overwogen (d.w.z. endoscopische monitoring en chirurgie).

## **Aanvullende informatie**

- Omdat FAP een zeldzame ziekte is en in de EU als weesindicatie is erkend, werd Onsenal in oktober 2003 goedgekeurd op basis van zijn werkzaamheid voor een surrogaateindpunt, met name de vermindering van het aantal colorectale poliepen. Deze goedkeuring onder “uitzonderlijke omstandigheden” was voorwaardelijk, en bijkomende gegevens werden vereist als verbintenis na de goedkeuring voor het op de markt brengen om het voordeel van celecoxib bij FAP te bevestigen wat betreft de klinische resultaten.
- Als één van de ondernomen stappen om aan de in de EU vereiste voorwaarden na goedkeuring van Onsenal te voldoen, verricht Pfizer het huidige CHIP-onderzoek (of *Children's International Polyposis*, onderzoek A3191193), die een langdurige behandeling met celecoxib vergelijkt met een behandeling met placebo om klinisch belangrijke effecten te voorkomen bij proefpersonen met het FAP-genotype. Echter, door het zeer kleine aantal patiënten in de doelpopulatie duurde de rekrutering van proefpersonen om aan het CHIP-onderzoek deel te nemen, veel langer dan verwacht en werden de rekruteringsdoelen niet bereikt.
- Pfizer zal niettemin de CHIP-studie voortzetten, die belangrijke informatie kan verstrekken over de voordelen en risico's van cyclo-oxygenase-2-remming bij proefpersonen met FAP. Daarom wordt de rekrutering van potentiële onderzoekers en proefpersonen voor het CHIP-onderzoek voortgezet.



## Melden van bijwerkingen

Pfizer herinnert u er graag aan om voor alle patiënten die met celecoxib worden behandeld, ongeacht de indicatie, actief te blijven deelnemen aan de geneesmiddelenbewaking.

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van celecoxib te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan **online** gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de “**papieren gele fiche**” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG - BCGH – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder van het product.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Onsenal kunt u contact opnemen met het departement voor Medische informatie, rechtstreeks te bereiken via het telefoonnummer 02 554 62 11 of via het emailadres: [eumedinfor@pfizer.com](mailto:eumedinfor@pfizer.com) .

Hoogachtend,

Dr. Katrijn Houbracken

Medical Director