#### **Infarmed**  **Circular Informativa**

N.º 087/CD

Data: 20/05/2011

Assunto: **Celecoxib – revisão da utilização na polipose adenomatosa familiar (FAP)**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu que não há evidência suficiente de segurança e eficácia que permita a utilização de celecoxib na redução do número de pólipos adenomatosos intestinais na polipose adenomatosa familiar (FAP).

Os medicamentos contendo celecoxib[[1]](#footnote-2) estão autorizados na União Europeia para o tratamento de osteoartrose, artrite reumatóide e espondilite anquilosante.

O celecoxib, comercializado na União Europeia sob o nome de Onsenal, era um medicamento órfão, com indicação na FAP, que tinha sido objecto de uma autorização em circunstâncias excepcionais em 2003.

Em Março de 2011, a empresa Pfizer Limited retirou voluntariamente o medicamento Onsenal do mercado por não ter conseguido fornecer dados que reiterassem o benefício clínico deste medicamento. Estes dados tinham sido solicitados pelo CHMP como condição da manutenção da autorização de introdução no mercado, mas a dificuldade de recrutamento de doentes para o ensaio clínico não permitiu obter dados suficientes que suportassem a continuidade do medicamento no mercado.

A revisão do CHMP surgiu devido à possível utilização *off-label* do celecoxib na FAP, atendendo à retirada de Onsenal.

Após análise dos dados disponíveis, o CHMP concluiu que o benefício da utilização do celecoxib em doentes com FAP não ficou suficientemente demonstrado e não é superior aos riscos cardiovascular e gastrointestinal associados à dosagem elevada e tratamento de longo prazo necessários para estes doentes.

Face ao exposto, e conforme as orientações da EMA, o Infarmed informa:

* o celecoxib não está autorizado para o tratamento da polipose adenomatosa familiar (FAP);
* o benefício clínico da utilização de celecoxib na FAP não foi confirmado;
* a utilização de celecoxib na FAP implica uma terapêutica prolongada e em doses elevadas, o que apresenta riscos para os doentes.

O Conselho Directivo



1. Medicamentos com AIM em Portugal contendo celecoxib:

Celebrex, cápsula, 100 e 200 mg

Solexa, cápsula, 100 e 200 mg. [↑](#footnote-ref-2)