



GENDER
CUST_TITLE_SIGN CUST_LST_NM CUST_FST_NM
ADDR_STREET
ADDR_ZIP ADDR_CITY

Pfizer Pharma GmbH

Linkstraße 10 | 10785 Berlin
Postfach 61 01 94 | 10922 Berlin
Telefon +49 30 550055-01

Berlin, 06.04.2011

**WICHTIGE INFORMATION ZU ONSENAL® (Celecoxib)
Freiwillige Marktrücknahme im Anwendungsgebiet Familiäre Adenomatöser Polyposis (FAP)**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,
sehr geehrte Damen und Herren,

in Absprache mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Pfizer Sie darüber in Kenntnis setzen, dass bezüglich der für Onsenal® bestehenden Post-Marketing-Verpflichtungen eine freiwillige Marktrücknahme des Medikaments in den EU-Ländern erfolgt.

Onsenal® (Celecoxib) wurde von der European Medicines Agency (EMA) in einer Dosis von 400 mg zweimal täglich für folgende Anwendungsgebiete zugelassen:

Onsenal® ist angezeigt zur Reduzierung der Anzahl von adenomatösen Darmpolypen bei Familiärer Adenomatöser Polyposis (FAP), als Ergänzung zu chirurgischen Maßnahmen und weiterer endoskopischer Kontrolle. Die Auswirkung der Verminderung der Polypenbelastung durch Onsenal® auf das Darmkrebs-Risiko wurde nicht untersucht.

Sie erhalten diese Mitteilung, da Sie Patienten mit Familiärer Adenomatöser Polyposis (FAP) behandeln.

Zusammenfassung

Pfizer möchte Sie darüber in Kenntnis setzen, dass nach Absprache mit der EMA bezüglich der für Onsenal® bestehenden Post-Marketing-Verpflichtungen eine freiwillige Marktrücknahme des Medikaments in den EU-Ländern erfolgt.

Die Marktrücknahme von Onsenal® gründet sich nicht auf neue Sicherheits- bzw. Wirksamkeitsdaten für die Indikation FAP, sondern resultiert daraus, dass es aufgrund des nur langsam fortschreitenden Einschusses von Patienten in die Post-Approval-Studie „CHIP“ nicht gelungen ist, die vom Ausschuss für Humanarzneimittel CHMP zur Bestätigung des klinischen Nutzens von Celecoxib bei FAP geforderten Wirksamkeitsdaten vorzuweisen.

www.pfizer.de

Geschäftsführer: Peter Albiez, Jürgen Braun, Dr. Tobias Eichhorn, Dr. Andreas Ludäscher, Dr. Thomas Reimann **Vorsitzender des**

Aufsichtsrates: Peter Erdmann – Berlin, Amtsgericht Charlottenburg HRB: 114620 B **Bankverbindung:** Citibank Global Markets Deutschland AG & Co KGaA (BLZ 502 109 00) 214 671 026

Betroffen von dieser Maßnahme ist nur Onsenal[®] (Celecoxib) im Anwendungsgebiet Familiäre Adenomatöse Polyposis (FAP). Alle anderen Celecoxib-haltigen Produkte, wie Celebrex[®], mit Zulassung zur Behandlung anderer Indikationen, wie z.B. Osteoarthritis, rheumatoider Arthritis bei Erwachsenen und Morbus Bechterew, sind weiterhin im Markt verfügbar.

Patienten, die aktuell mit Onsenal[®] behandelt werden, sind anzuweisen, zeitnah, d.h. innerhalb eines Monats, ihren Arzt aufzusuchen. Nachdem die Rücknahme von Onsenal[®] abgeschlossen ist, werden für Patienten, die aktuell mit Onsenal[®] behandelt werden, in den EU-Ländern keine zugelassenen pharmakotherapeutischen Optionen mehr zur Verfügung stehen. Dementsprechend sollten dann bei der Behandlung von FAP die besten klinischen Verfahren angewandt werden (d.h. endoskopische Kontrolle und chirurgische Maßnahmen).

Weitere Informationen

- Da FAP eine seltene Erkrankung und innerhalb der EU als Orphan-Indikation anerkannt ist, wurde Onsenal[®] im Oktober 2003 auf der Grundlage der für einen Surrogatendpunkt, insbesondere die Reduzierung der Anzahl kolorektaler Polypen, ermittelten Wirksamkeit zugelassen. Diese Zulassung unter „außergewöhnlichen Umständen“ war an Auflagen geknüpft: Als Post-Marketing-Verpflichtung wurde der Nachweis zusätzlicher Daten verlangt, um die Wirksamkeit von Celecoxib bei FAP anhand der klinischen Ergebnisse nachzuweisen.
- Neben verschiedenen Maßnahmen zur Erfüllung der Auflagen, die in der EU mit der Zulassung von Onsenal[®] verbunden wurden, führt Pfizer gegenwärtig eine Studie mit der Bezeichnung „Children's International Polyposis (CHIP)“ (Studie A3191193) durch. Dabei erfolgt der Vergleich einer Celecoxib-Langzeit-Therapie vs. Placebo im Hinblick auf die Prävention klinisch relevanter Verläufe bei Patienten, die Träger des Genotyps FAP sind. Aufgrund der sehr geringen Patientenanzahl in der Zielpopulation verlief der Einschluss der Patienten in die CHIP-Studie jedoch erheblich langsamer als erwartet, und die vorgesehene Anzahl von Patienten wurde nicht erreicht.
- Dessen ungeachtet wird Pfizer die CHIP-Studie fortsetzen, da diese das Potential besitzt, wichtige Informationen zum Nutzen-Risiko-Verhältnis einer COX-2-Hemmung bei FAP-Patienten zu liefern. Aus diesem Grunde werden weiterhin potentielle Prüfärzte und Patienten für die CHIP-Studie rekrutiert.

Aufforderung zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Pfizer möchte daran erinnern, dass die betreffenden Ärzte bei allen mit Celecoxib behandelten Patienten, unabhängig von der betreffenden Indikation, weiterhin zur aktiven Pharmakovigilanz verpflichtet sind. Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Onsenal[®] umgehend an:

PFIZER PHARMA GmbH, Linkstr. 10, 10785 Berlin, Fax 030/550054-10000

oder an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax 0228 207 5207, oder elektronisch über das Internet www.bfarm.de - Pharmakovigilanz - Formulare.

Information zur weiteren Kommunikation

Für weitere Informationen zu Onsenal[®] wenden Sie sich bitte an Pfizer Medical Information unter der Telefonnummer 030/550055-51000 oder Faxnummer 030/550054-10000.

Für weitergehende Informationen steht Ihnen auch gerne ein Pfizer-Mitarbeiter aus dem medizinischen Team zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Pfizer Pharma GmbH



Dr. med. Tobias Eichhorn
*Geschäftsführer Pfizer Pharma GmbH
Business Unit Onkologie*



Dr. Peter Gores
*Drug Safety Department
Teamlead Drug Safety*