

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.



**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

*Bruxelles, le 10 mai 2011.*

## **Communication directe destinée aux professionnels de la santé concernant le retrait d'Onsenal.**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Pfizer voudrait vous informer du retrait volontaire d'ONSENAL<sup>®</sup> du marché de l'UE suite aux discussions engagées avec l'EMA concernant les engagements pris par la compagnie pour la période après la mise sur le marché.

ONSENAL<sup>®</sup> (célécoxib), à une dose de 400 mg deux fois par jour, est approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) comme décrit ci-dessous :

*Onsenal est indiqué pour la réduction du nombre de polypes adénomateux intestinaux dans la polypose adénomateuse familiale (PAF), en complément à la chirurgie et aux autres mesures de surveillance endoscopique. L'effet de la réduction du nombre et de la taille des polypes induite par Onsenal sur le risque de cancer intestinal n'a pas été démontré.*

Cette communication vous est adressée parce que vous vous occupez du traitement des patients atteints de polypose adénomateuse familiale (PAF).

### **Résumé**

Pfizer voudrait vous informer du retrait volontaire d'ONSENAL<sup>®</sup> du marché de l'UE suite aux discussions engagées avec l'EMA concernant les engagements pris par la compagnie pour la période après la mise sur le marché.

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



Le retrait d'Onsenal n'est pas dû à de nouvelles données de sécurité ou d'efficacité dans la PAF, mais il repose sur l'incapacité à fournir les données d'efficacité demandées par le CHMP pour confirmer le bénéfice clinique du célécoxib dans la PAF, et ce, en raison du faible nombre de patients enrôlés dans l'étude CHIP après la mise sur le marché.

Il n'y a pas d'intention de retirer du marché les autres produits qui contiennent du célécoxib et qui sont indiqués dans le traitement d'autres pathologies comme l'ostéo-arthrite, la polyarthrite rhumatoïde de l'adulte et la spondylarthrite ankylosante.

Il sera conseillé aux patients sous Onsenal de consulter leur médecin dans un délai raisonnable, par ex. un mois. Une fois que le retrait d'Onsenal sera terminé, il n'y aura plus, au sein de l'UE, d'options pharmacothérapeutiques approuvées disponibles pour les patients actuellement traités par Onsenal.

Par conséquent, il faudra envisager la meilleure pratique clinique pour la prise en charge de la PAF (c.-à-d. surveillance endoscopique et chirurgie).

### **Informations complémentaires**

- Comme la PAF est une maladie rare et qu'elle est reconnue en tant qu'indication orpheline dans l'UE, Onsenal avait été approuvé en octobre 2003 sur la base de son efficacité pour un critère de substitution, à savoir la réduction du nombre de polypes colorectaux. Cette autorisation octroyée dans le cadre de « circonstances exceptionnelles » était soumise à conditions, et des données supplémentaires avaient été demandées comme un engagement pour la période après la mise sur le marché, afin de confirmer le bénéfice du célécoxib dans la PAF en termes de résultats cliniques.
- Parmi les différentes étapes entreprises pour satisfaire aux conditions requises dans l'UE lors de l'autorisation d'Onsenal, Pfizer conduit actuellement l'essai CHIP (pour « *Children's International Polyposis* », étude A3191193), qui compare le traitement à long terme par célécoxib au traitement par placebo, afin de prévenir des effets cliniquement importants chez les sujets atteints du génotype de la PAF. Cependant, en raison du très petit nombre de patients dans la population cible, le recrutement des sujets afin de participer à l'essai CHIP, a été beaucoup plus lent que prévu et les objectifs d'inclusion n'ont pas été atteints.
- Pfizer reste toutefois engagé à poursuivre l'essai CHIP, lequel pourrait apporter des informations importantes sur le rapport bénéfice/risque de l'inhibition de la cyclooxygénase-2 chez les sujets atteints de PAF. Par conséquent, le recrutement d'investigateurs et sujets potentiels pour l'essai CHIP se poursuit.

Pfizer voudrait vous rappeler qu'il est de la responsabilité des professionnels de la santé de continuer à participer activement à la pharmacovigilance chez tous les patients traités par célécoxib, quelle que soit l'indication. Si vous avez connaissance d'un quelconque effet indésirable suspecté d'être associé à l'utilisation du célécoxib, quelle qu'en soit l'indication,



veuillez le signaler rapidement et selon la procédure habituelle au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par e-mail à [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Les effets indésirables associés à l'utilisation d'Onsenal peuvent également toujours être notifiés au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Pour toute question ou pour recevoir de plus amples informations sur l'Onsenal, vous pouvez contacter notre département d'Information Scientifique et Médicale au : 02 554 62 11 ou par e-mail à cette adresse : [eumedinfo@pfizer.com](mailto:eumedinfo@pfizer.com).

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de mes sentiments les plus respectueux.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Katrijn Houbracken". The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke at the end.

Dr. Katrijn Houbracken

Medical Director