



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/990694/2011
EMA/H/C/001225

Povzetek EPAR za javnost

Colobreathe

natrijev kolistimetat

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Colobreathe. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Colobreathe, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Colobreathe?

Colobreathe je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino natrijev kolistimetat. Na voljo je v obliki kapsul, ki vsebujejo prašek za inhalacijo z uporabo inhalacijskega pripomočka.

Za kaj se zdravilo Colobreathe uporablja?

Zdravilo Colobreathe se uporablja za obravnavo dolgotrajne pljučne okužbe, ki jo povzroča bakterija *Pseudomonas aeruginosa* pri bolnikih s cistično fibrozo, starih šest let in več.

Cistična fibroza je dedna bolezen, ki prizadene celice v pljučih ter žlezah v črevesu in trebušni slinavki, ki izločajo tekočine, kot so sluz in prebavni sokovi. Pri cistični fibrozi te tekočine postanejo goste in viskozne, kar ovira dihalne poti in pretok prebavnih sokov. Kopičenje sluzi v pljučih bakterijam olajša rast, kar povzroča okužbe, poškodbo pljuč in težave z dihanjem. Pri bolnikih s cistično fibrozo je bakterijska pljučna okužba s *P. aeruginosa* pogosta.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Colobreathe uporablja?

Vsebina kapsul Colobreathe se vdihne z inhalatorjem, imenovanim Turbospin. Vdihniti se ne smejo z nobenim drugim pripomočkom.



Priporočeni odmerek je ena kapsula dvakrat na dan in jo je treba uporabiti v čim bolj točnem razmiku 12 ur. Prvi odmerek na začetku zdravljenja je treba uporabiti pod zdravniškim nadzorom. Zdravljenje lahko traja toliko časa, dokler zdravnik meni, da bolniku koristi.

Če bolnik za zdravljenje cistične fibroze prejema tudi druge oblike zdravljenja, jih je treba uporabljati v naslednjem vrstnem redu: inhalacijski bronhodilatator, fizioterapija prsnega koša, druga inhalacijska zdravila, zdravilo Colobreathe.

Kako zdravilo Colobreathe deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Colobreathe, natrijev kolistimetat, je antibiotik iz skupine polimiksinov. Polimiksini skupaj z nekaterimi sestavinami membrane, imenovanimi fosfolipidi, delujejo tako, da motijo delovanje celične membrane bakterij. Polimiksini napadejo skupino bakterij, imenovanih gramnegativne bakterije, ki vključujejo *P. aeruginosa*, saj njihove celične membrane vsebujejo visoko raven fosfolipidov.

Natrijev kolistimetat je dobro znan antibiotik, ki se že mnoga leta uporablja za zdravljenje pljučne okužbe pri bolnikih s cistično fibrozo, in je na razpolago v obliki raztopine, ki se uporablja z nebulatorjem (pripomočkom, ki raztopino spremeni v aerosol, kar bolniku omogoči inhalacijo). Po pričakovanjih bo zdravilo Colobreathe v obliki praška za inhalacijo priročnejše kot nebulatorji.

Kako je bilo zdravilo Colobreathe raziskano?

Učinki zdravila Colobreathe so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Zdravilo Colobreathe so primerjali z drugim zdravilom, inhalacijsko raztopino tobramicina za nebulator, pri 380 bolnikih s cistično fibrozo, starih šest let ali več, ki so imeli okužbo s *P. aeruginosa*. Pred študijo se je stanje bolnikov stabiliziralo z zdravljenjem s tobramicinom. Glavno merilo za učinkovitost je temeljilo na izboljšanju vrednosti FEV₁, prilagojene glede na bolnikovo starost in telesno maso, po 24 tednih. FEV₁ je največja prostornina zraka, ki jo lahko bolnik izpihne v eni sekundi.

Kakšne koristi je zdravilo Colobreathe izkazalo med študijami?

Zdravilo Colobreathe je bilo dobro v primerjavi z zdravljenjem s tobramicinom ob upoštevanju, da so bili bolniki že stabilizirani z nebulatorjem s tobramicinom. Pri bolnikih, ki so končali študijo, je bilo izboljšanje vrednosti FEV₁, prilagojene glede na starost in telesno višino, 0,39-odstotno pri zdravilu Colobreathe in 0,78-odstotno pri tobramicinu. Menili so, da je bilo izboljšanje vrednosti FEV₁ pri zdravilu Colobreathe zadosten dokaz za učinkovitost glede na to, da so bili bolniki v študiji že stabilizirani z nebulatorjem s tobramicinom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Colobreathe?

Najpogostejši neželeni učinki, ki so jih v študijah opazili pri zdravilu Colobreathe, so bili neprijeten okus, kašelj, draženje grla, težave z dihanjem in disfonija (težave z govorom). Vdihavanje lahko povzroči tudi kašelj ali bronhospazem (krčenje mišic v dihalnih poteh), kar se lahko nadzira tako, da se bolniki najprej zdravijo z inhalacijskimi zdravili, v katerih je agonist adrenergičnih receptorjev beta-2. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Colobreathe, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Colobreathe ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) natrijev kolistimetat, kolistinijev sulfat ali polimiksin B.

Za kaj je bilo zdravilo Colobreathe odobreno?

Odbor CHMP je zaključil, da je bilo zmerno izboljšanje FEV₁, ki so ga opazili pri zdravilu Colobreathe, zadosten dokaz učinkovitosti zdravila, pri čemer je treba upoštevati, da večjih izboljšanj pri bolnikih, pri katerih je bilo stanje že stabilizirano z nebulatorjem s tobramicinom, ni pričakovati. Poleg tega je odbor navedel, da imajo bolniki navadno raje inhalacijski prašek kot nebulator.

Neželeni učinki, opaženi pri zdravilu Colobreathe, so bili ocenjeni kot sprejemljivi. Pri zdravilu Colobreathe niso opazili več resnih neželenih učinkov kot pri tobramicinu.

Na podlagi navedenega je Odbor zaključil, da so koristi zdravila Colobreathe večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, naj se zanj odobri dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Colobreathe?

Družba, ki izdeluje zdravilo Colobreathe, bo bolnikom in zdravstvenim delavcem priskrbelo izobraževalne komplete. Ti bodo vsebovali informacije o potrebi po upoštevanju zdravljenja, navodila o uporabi zdravila in informacije o neželenih učinkih.

Druge informacije o zdravilu Colobreathe

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Colobreathe, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 13. februarja 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Colobreathe je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Colobreathe preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2011.