

EMA/132670/2010
EMA/H/C/512

Резюме на EPAR за обществено ползване

Cholestagel

colesevelam

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Cholestagel. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Cholestagel.

Какво представлява Cholestagel?

Cholestagel е лекарство, което съдържа активното вещество колесевелам (*colesevelam*). Предлага се под формата на бели таблетки (625 mg).

За какво се използва Cholestagel?

Cholestagel се прилага за понижаване на нивата на холестерол при възрастни с първична хиперхолестеролемия (високи нива на холестерол в кръвта). „Първична“ означава, че високите нива на холестерол не се причиняват от заболяване. Cholestagel се използва по следните начини:

- като допълнение към вид статин (друго лекарство за понижаване на холестерола) и холестерол-понижаваща диета за намаляване нивата на холестерол и „липопротеините с ниска плътност“ (LDL или „лош холестерол“) при пациенти, при които не се постига задоволителен контрол при самостоятелна употреба на вид статин;
- като допълнение към холестерол-понижаваща диета за намаляване на нивата на холестерола като цяло и на LDL-холестерола при пациенти, които не могат да приемат статини;
- в комбинация с езетимиб (друго лекарство за понижаване на нивата на холестерол), със или без статин. Тази комбинация може да се използва и при пациенти с фамилна хиперхолестеролемия (първична хиперхолестеролемия, която се проявява в семейството).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Cholestagel?

Препоръчителната доза Cholestagel е шест таблетки дневно, когато се приема самостоятелно и четири до шест таблетки на ден когато се приема в комбинация с други лекарства. Необходимо е таблетките да се приемат с храна и напитка. Таблетките могат да се приемат наведнъж или разделени на две дози през деня. Максималната доза е седем таблетки на ден при монотерапия и шест таблетки при комбинирана терапия с други лекарства.

Пациентите трябва да преминат на холестерол-понижаваща диета преди да започнат лечението и да я продължат по време на лечението. Нивата на холестерол в кръвта трябва също така да се измерват преди и по време на лечението, за да се оцени повлияването на пациента.

Как действа Cholestagel?

Активното вещество в Cholestagel, колесевелам, не се абсорбира от организма, а остава в червата, където се свързва с вещества, наречени жлъчни киселини, и ги изхвърля от организма с фекалиите. Поради това, че абсорбцията на жлъчните киселини в кръвта се възпрепятства, черният дроб се принуждава да произвежда повече жлъчни киселини. Тъй като черният дроб използва холестерол за производството на жлъчни киселини, нивата на холестерол в кръвта се понижават. Понижаването на холестерола, и по-специално на LDL-холестерола, може да намали риска от сърдечно заболяване.

Как е проучен Cholestagel?

Cholestagel е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в седем основни проучвания, обхващащи възрастни с първична холестеролия. В три от проучванията се разглежда Cholestagel, приеман в комбинация с вид статин (ловастатин, симвастатин или аторвастатин) при 491 пациенти, като в две от тях се разглежда самостоятелната употреба на Cholestagel при 592 пациенти, а в едно проучване – Cholestagel в комбинация с езетимиб при 86 пациенти. Последното проучване разглежда Cholestagel като допълнение към езетимиб и вид при 86 възрастни с фамилна хиперхолестеролия. Основната мярка за ефективност е понижението на нивата на LDL-холестерола след четири до шест седмици, с изключение на едно от проучванията, разглеждащо самостоятелния прием на Cholestagel, в което се измерват нивата на холестерол след шест месеца.

Какви ползи от Cholestagel са установени в проучванията?

Според резултатите от трите проучвания, в които Cholestagel е използван със статин, след шест седмици се наблюдава 8% понижение в нивата на LDL холестерола при доза от 2,3 g Cholestagel (около четири таблетки). При доза от 3,8 g Cholestagel (около шест таблетки) се наблюдава понижение от 16%.

В проучванията на самостоятелната употреба на Cholestagel при повече от половината пациенти, приемащи дози от 3,8 или 4,5 g Cholestagel (около шест до седем таблетки), се наблюдава понижение на нивата на LDL-холестерола с 15 до 18% след шест седмици. В по-продължителното проучване понижението, наблюдавано на шестата седмица при терапия с 3,8 g Cholestagel (около шест таблетки), се поддържа в продължение на шест месеца. За сравнение, пациентите, приемащи плацебо, нямат промени в нивата на LDL-холестерола. Cholestagel е еднакво ефективен при прием сутрин, вечер или два пъти дневно.

Комбинацията от Cholestagel и езетимиб е по-ефективна от езетимиб и плацебо: при приемащите Cholestagel пациенти се наблюдава понижение от 32% в нивата на LDL-холестерола и понижение от 21% при приемащите плацебо. Когато се дава като допълнително лечение към езетимиб и вид статин Cholestagel предизвиква понижение от 11% в нивата на LDL-холестерола след шест седмици при пациентите с фамилна хиперхолестеролемия в сравнение с повишение от 7% когато се добавя плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Cholestagel?

Най-честите нежелани реакции при Cholestagel (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са флатуленция (газове) и запек. За пълния списък на всички наблюдавани при Cholestagel нежелани реакции - вижте листовката.

Cholestagel е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към колесевелам или някоя от другите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти с обструкция на червата или жлъчните пътища.

Какви са основанията за одобряване на Cholestagel?

CHMP заключава, че ползите от Cholestagel са по-големи от рисковете и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Cholestagel:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз за Cholestagel на Genzyme Europe B.V. на 10 март 2004 г. Разрешението за употреба е безсрочно.

Пълният текст на EPAR относно Cholestagel може да се намери [тук](#). За повече информация относно лечението с Cholestagel – прочетете листовката (също част от EPAR).

Дата на последно актуализиране на текста 04-2010.