



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/125415/2026
EMA/H/C/006653

Колхицин Agerpha Pharma (*colchicine*)

Общ преглед на Колхицин Agerpha Pharma и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Колхицин Agerpha Pharma и за какво се използва?

Колхицин Agerpha Pharma е лекарство, което се използва при възрастни в допълнение към стандартната терапия за предотвратяване на атеротромботични събития (проблеми, причинени от кръвни съсиреци и втвърдяване на артериите), например сърдечни пристъпи или инсулти. Използва се при хора с коронарно заболяване, което е стабилно в продължение на най-малко 6 месеца. Коронарното заболяване е сърдечно заболяване, причинено от стесняване или запушване на кръвоносните съдове, снабдяващи сърдечния мускул.

Колхицин Agerpha Pharma съдържа активното вещество колхицин (*colchicine*) и е хибридно лекарство. Това означава, че е подобно на референтно лекарство, което съдържа същото активно вещество, но лекарствата са разрешени за употреба при различни заболявания. Референтното лекарство Колхицин Tiofarma е разрешено за употреба в някои държави — членки на ЕС, за лечение и превенция на различни възпалителни състояния (например остра подагра).

Как се използва Колхицин Agerpha Pharma?

Колхицин Agerpha Pharma се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на таблетки за прием през устата веднъж дневно. Може да се използва безопасно в продължение на 28 месеца. Не трябва да се превишава препоръчителната максимална доза колхицин. Лекарят може да реши да намали дозата или да спре лечението, ако пациентът има диария, гадене или повръщане, тъй като това може да са признаци на нежелани реакции, причинени от твърде голямо количество лекарство в организма.

За повече информация относно употребата на Колхицин Agerpha Pharma вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Колхицин Agerpha Pharma?

Колхицинът е добре познато вещество, което се използва от десетилетия за лечение на различни възпалителни нарушения.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Начинът, по който колхицинът действа за предотвратяване на атеротромботични събития, не е напълно изяснен. Смята се обаче, че намалява възпалението, като нарушава структурата на някои бели кръвни клетки, участници във възпалението. Това пречи на тези клетки да преминат в областите на възпаление и да освободят вещества, причиняващи възпаление. Смята се, че това предотвратява увреждането на сърцето и кръвоносните съдове.

Какви ползи от Колхицин Agerpha Pharma са установени в проучванията?

Проучвания от медицинската литература показват, че лекарствата, съдържащи ниска доза колхицин, намаляват риска от сърдечносъдови събития при пациенти със стабилно коронарно артериално заболяване, когато се добавят към стандартната терапия.

Едно проучване от литературата обхваща 5522 пациенти с хронично (продължително) коронарно артериално заболяване, което е било стабилно в продължение на най-малко 6 месеца. Повечето хора са имали сърдечносъдови проблеми преди това, например сърдечен удар, и вече са били лекувани със стандартна терапия, включително лекарства за понижаване на липидите и антитромбоцитна терапия. В допълнение към стандартната си терапия пациентите получават или ниска доза колхицин, или плацебо (сляпо лечение), и са проследявани с медиана от почти 29 месеца (медиана означава, че половината от пациентите са проследени в продължение на 29 месеца или повече, а другата половина — по-малко от 29 месеца).

В проучването се разглежда дали пациентите са имали едно от следните събития по време на проучването: сърдечносъдова смърт (смърт поради проблем със сърцето или кръвоносния съд), спонтанен инфаркт на миокарда (сърдечен удар, който не е свързан с хирургична процедура), исхемичен инсулт (инсулт, причинен от блокиране на кръвоносен съд) или коронарна реваскуларизация, предизвикана от исхемия (процедура като стент или байпас за подобряване на кръвния поток към сърцето). Едно от тези събития се наблюдава при 6,8% от пациентите на колхицин (187 от 2762) и при 9,6% от пациентите на плацебо (264 от 2760).

Осем допълнителни проучвания от медицинската литература предоставят допълнителни доказателства за ползите от употребата на лекарства с колхицин в допълнение към стандартната терапия за предотвратяване на атеротромботични събития при хора със стабилно коронарно заболяване.

Освен това е доказано, че Колхицин Agerpha Pharma има същите ефекти в организма като референтното лекарство Колхицин Tiofarma, което е използвано в повечето от тези проучвания.

Проучванията в подкрепа на разрешаването на Колхицин Agerpha Pharma са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Колхицин Agerpha Pharma?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Колхицин Agerpha Pharma вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Колхицин Agerpha Pharma (може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват стомашно-чревни проблеми, например диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане и болка или грамаж в корема.

Диарията, която може да бъде придружена от гадене и повръщане, може да е първият признак на предозиране, което може да доведе до сериозни, болезнени и необратими ефекти.

В медицинската литература се съобщава, че колхицинът засяга нервите и мускулите (невромускулни ефекти), което може да се прояви като мускулна болка или слабост. Сериозните нежелани реакции включват миелосупресия (заболяване, при което костният мозък не може да произвежда достатъчно кръвни клетки), дисеминирана интраваскуларна коагулация (състояние, при което в цялото тяло се образуват малки кръвни съсиреци) и проблеми с бъбреците, черния дроб, кръвообращението и нервната система.

Колхицин Agerpha Pharma не трябва да се използва с лекарства, известни като инхибитори на СУРЗА4 или инхибитори на Р-гликопротеина. При хора с кръвна дискразия (проблеми, засягащи кръвта, костния мозък или лимфната тъкан), бъбречни проблеми или тежки чернодробни проблеми не трябва да се използва Колхицин Agerpha Pharma.

Защо Колхицин Agerpha Pharma е разрешен за употреба в ЕС?

В медицинската литература е показано, че колхицинът намалява риска от атеротромботични събития при хора със стабилно коронарно заболяване, когато се използва заедно със стандартни терапии. По отношение на безопасността, въпреки че наличните данни при хора с коронарно заболяване са ограничени, профилът на безопасност на колхицина, когато се използва при други заболявания, е добре проучен и не са установени нови опасения за безопасността, когато колхицин се използва при хора с коронарно заболяване. Известните стомашно-чревни и невроромускулни ефекти на колхицина са разгледани по подходящ начин в продуктовата информация за Колхицин Agerpha Pharma.

Показано е, че Колхицин Agerpha Pharma е подобен на разрешен лекарствен продукт, съдържащ колхицин. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Колхицин Agerpha Pharma са по-големи от рисковете и може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Колхицин Agerpha Pharma?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Колхицин Viatrix Pharma, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Колхицин Agerpha Pharma непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Колхицин Agerpha Pharma, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Колхицин Agerpha Pharma:

Колхицин Agerpha Pharma получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 24 юли 2026 г.

Допълнителна информация за Колхицин Agerpha Pharma, включително листовката и доклада(ите) за оценка, има на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Colchicine-Agerpha-Pharma.

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с [националния компетентен орган](#).