



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Cholestagel

kolesevelam

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Cholestagel. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Cholestagel.

Co je Cholestagel?

Cholestagel je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku kolesevelam. Je dostupný ve formě bílých tablet (625 mg).

Na co se přípravek Cholestagel používá?

Přípravek Cholestagel se používá ke snížení hladiny cholesterolu u dospělých s primární hypercholesterolemií (vysokými hladinami cholesterolu v krvi). „Primární“ znamená, že příčinou vysokých hladin cholesterolu není žádné onemocnění. Přípravek Cholestagel se používá těmito způsoby:

- jako doplněk k léčbě statinem (jiným léčivým přípravkem používaným ke snížení hladiny cholesterolu) a k dietě na snížení hladiny cholesterolu za účelem dalšího snížení hladiny cholesterolu „lipoproteinu s nízkou hustotou“ (LDL cholesterolu neboli „špatného“ cholesterolu) u pacientů, jejichž stav není samotným statinem dostatečně upraven,
- jako doplněk k dietě na snížení hladiny cholesterolu za účelem snížení hladin celkového cholesterolu a cholesterolu „lipoproteinu s nízkou hustotou“ (LDL cholesterolu neboli „špatného“ cholesterolu) u pacientů, kteří nemohou užívat statin,
- společně s ezetimibem (jiným léčivým přípravkem používaným ke snížení hladiny cholesterolu), se statinem nebo bez něj. Tuto kombinaci mohou užívat i pacienti, kteří mají dědičnou hypercholesterolemii (primární hypercholesterolemii, která se vyskytuje v rodině).



Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Cholestagel používá?

Doporučená dávka přípravku Cholestagel činí šest tablet denně při samostatném užívání přípravku a čtyři až šest tablet denně při jeho užívání v kombinaci s jinými léčivými přípravky. Tablety je nutno užívat společně s jídlem a pitím. Je možno je užít všechny najednou, nebo je rozdělit do dvou dávek během dne. Maximální dávka činí sedm tablet denně při samostatném užívání přípravku a šest tablet denně při jeho souběžném užívání s jinými léčivými přípravky.

Před započetím léčby by pacienti měli zahájit dietu na snížení cholesterolu a v průběhu léčby v ní pokračovat. Z důvodu kontroly reakce pacienta na léčbu by také před zahájením léčby a během ní měly být měřeny hladiny cholesterolu v krvi.

Jak přípravek Cholestagel působí?

Léčivá látka v přípravku Cholestagel, kolesevelam, se nevstřebává do těla, ale zůstává ve střevech, kde se váže na látky nazývané žlučové kyseliny a odvádí je z těla ve stolici. Žlučovým kyselinám je tak zabráněno vstřebat se do krevního řečiště, v důsledku čehož jsou játra nucena produkovat více žlučových kyselin. Jelikož játra k produkci žlučových kyselin používají cholesterol, snižuje se hladina cholesterolu v krvi. Snížení hladiny cholesterolu, zejména LDL cholesterolu, může snížit riziko srdečních onemocnění.

Jak byl přípravek Cholestagel zkoumán?

Přípravek Cholestagel byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) v sedmi hlavních studiích, do kterých byli zařazeni dospělí s primární hypercholesterolemií. Tři z těchto studií zkoumaly užívání přípravku Cholestagel v kombinaci se statinem (lovastinem, simvastatinem nebo atorvastatinem) u 491 pacientů, dvě zkoumaly užívání samotného přípravku Cholestagel u 592 pacientů a jedna zkoumala užívání přípravku Cholestagel v kombinaci s ezetimibem u 86 pacientů. Poslední studie zkoumala přípravek Cholestagel jako doplněk k ezetimibu a statinu u 86 dospělých s dědičnou hypercholesterolemií. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení hladin LDL cholesterolu po čtyřech až šesti týdnech, s výjimkou jedné studie, která zkoumala samostatné užívání přípravku Cholestagel a měřila hladiny cholesterolu po šesti měsících.

Jaký přínos přípravku Cholestagel byl prokázán v průběhu studií?

Pokud jde o výsledky tří studií, v nichž byl přípravek Cholestagel užíván spolu se statinem, bylo při užívání přípravku Cholestagel v množství 2,3 g (přibližně čtyři tablety) po šesti týdnech zaznamenáno snížení hladiny LDL cholesterolu o 8 % ve srovnání s placebem. Při užívání přípravku Cholestagel v množství 3,8 g (přibližně šest tablet) došlo ke snížení o 16 %.

Ve studiích, které zkoumaly samostatné užívání přípravku Cholestagel, více než polovina pacientů užívajících přípravek Cholestagel v množství 3,8 nebo 4,5 g (přibližně šest až sedm tablet) vykazovala po šesti týdnech snížení hladiny LDL cholesterolu o 15 až 18 %. V delší studii zůstalo snížení hladiny LDL cholesterolu zaznamenané po šesti týdnech užívání přípravku Cholestagel v množství 3,8 g (přibližně šest tablet) po dobu 6 měsíců stejné. Oproti tomu u pacientů užívajících placebo nedošlo k žádným změnám ve výši hladiny LDL cholesterolu. Účinnost přípravku Cholestagel byla stejná při jeho užívání ráno, večer, nebo dvakrát denně.

Kombinace přípravku Cholestagel a ezetimibu byla účinnější než ezetimib užívaný s placebem: u pacientů užívajících přípravek Cholestagel došlo ke snížení hladin LDL cholesterolu o 32 % a u pacientů

užívajících placebo o 21 %. Jako doplněk k ezetimibu a statinu vedl přípravek Cholestagel ke snížení hladin LDL cholesterolu po šesti týdnech o 11 % u pacientů s dědičnou hypercholesterolemií ve srovnání s nárůstem o 7 % při přidání placeba.

Jaká rizika jsou spojena s užíváním přípravku Cholestagel?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Cholestagel (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patřily v rámci studií nadýmání (plynatost) a zácpa. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Cholestagel je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Cholestagel by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na kolesevelam nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Nesmí jej užívat pacienti s neprůchodnými střevy nebo žlučovodem.

Na základě čeho byl přípravek Cholestagel schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) dospěl k závěru, že přínosy přípravku Cholestagel převyšují jeho rizika, a doporučil, aby přípravku Cholestagel bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Cholestagel:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Cholestagel platné v celé Evropské unii společnosti Genzyme Europe B.V. dne 10. března 2004. Registrace je platná po neomezenou dobu.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Cholestagel je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Cholestagel naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2010.