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

Colchicine Agepha Pharma (*kolchicin*)

Přehled pro přípravek Colchicine Agepha Pharma ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Colchicine Agepha Pharma a k čemu se používá?

Colchicine Agepha Pharma je léčivý přípravek, který se používá u dospělých k prevenci aterotrombotických příhod (potíží způsobených krevními sraženinami a kornatěním tepen), jako jsou infarkt myokardu nebo cévní mozková příhoda, a to jako doplněk ke standardní léčbě. Používá se u osob s ischemickou chorobou srdeční, která je stabilní po dobu nejméně 6 měsíců. Ischemická choroba srdeční je onemocnění srdce způsobené zúžením nebo ucpáním krevních cév zásobujících srdeční sval.

Přípravek Colchicine Agepha Pharma obsahuje léčivou látku kolchicin. Jedná se o hybridní léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek je podobný referenčnímu léčivému přípravku, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak tyto léčivé přípravky jsou registrovány pro různá onemocnění. Referenční léčivý přípravek Colchicine Tiofarma je v některých členských státech EU registrován k léčbě a prevenci různých zánětlivých onemocnění (například akutní dny).

Jak se přípravek Colchicine Agepha Pharma používá?

Výdej přípravku Colchicine Agepha Pharma je vázán na lékařský předpis. Je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně ústy. Lze jej bezpečně užívat po dobu 28 měsíců. Doporučená maximální dávka kolchicinu nesmí být překročena. Pokud se u pacienta objeví průjem, nauzea (pocit na zvracení) nebo zvracení, může lékař rozhodnout o snížení dávky nebo ukončení léčby, neboť se může jednat o známky nežádoucích účinků způsobených příliš velkým množstvím léčivého přípravku v těle.

Více informací o používání přípravku Colchicine Agepha Pharma naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Colchicine Agepha Pharma působí?

Kolchicin je dobře známá látka, která se používá již desítky let k léčbě různých zánětlivých onemocnění.

Způsob, jakým kolchicin působí v rámci prevence aterotrombotických příhod, není zcela znám. Předpokládá se však, že zmírňuje zánět tím, že narušuje strukturu některých bílých krvinek podílejících

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

se na zánětu. Tím se zabrání tomu, aby se tyto buňky přesunuly do oblastí zánětu a uvolňovaly zánětlivé látky. Předpokládá se, že to zabraňuje poškození srdce a cév.

Jaké přínosy přípravku Colchicine Agepha Pharma byly prokázány v průběhu studií?

Studie z lékařské literatury prokázaly, že léčivé přípravky obsahující nízkou dávku kolchicinu snižují riziko kardiovaskulárních příhod u pacientů se stabilní ischemickou chorobou srdeční, pokud jsou doplněny ke standardní léčbě.

Studie z literatury zahrnovala 5 522 pacientů s chronickou (dlouhodobou) ischemickou chorobou srdeční, která je stabilní po dobu nejméně 6 měsíců. Většina osob měla dříve kardiovaskulární potíže, jako je infarkt myokardu, a byla již léčena standardní léčbou, včetně podávání léčivých přípravků ke snížení hladiny lipidů a antiagregační léčby. Pacientům byl jako doplněk ke standardní léčbě podáván buď kolchicin v nízké dávce, nebo placebo (neúčinný přípravek) a byli sledováni po dobu s mediánem téměř 29 měsíců (medián znamená, že polovina pacientů byla sledována po dobu 29 měsíců nebo více a polovina po dobu méně než 29 měsíců).

Studie zkoumala, zda se u pacientů v průběhu studie vyskytla jedna z následujících příhod: kardiovaskulární úmrtí (úmrtí v důsledku potíží se srdcem nebo krevními cévami), spontánní infarkt myokardu (srdeční záchvat nespojený s chirurgickým zákrokem), ischemická cévní mozková příhoda (cévní mozková příhoda způsobená ucpáním krevní cévy) nebo ischemií vynucená koronární revaskularizace (zákrok, jako je zavedení stentu nebo bypassu ke zlepšení průtoku krve do srdce). Jedna z těchto příhod se vyskytla u 6,8 % (187 z 2762) pacientů, kteří užívali kolchicin, a u 9,6 % (264 z 2760) pacientů užívajících placebo.

Dalších osm studií z lékařské literatury poskytlo dodatečné důkazy o přínosech užívání léčivých přípravků obsahujících kolchicin jako doplňku ke standardní léčbě k prevenci aterotrombotických příhod u osob se stabilní ischemickou chorobou srdeční.

Navíc bylo prokázáno, že přípravek Colchicine Agepha Pharma účinkuje v těle stejným způsobem jako referenční léčivý přípravek Colchicine Tiofarma, který byl použit ve většině z těchto studií.

Studie, které podpořily registraci přípravku Colchicine Agepha Pharma, jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě tohoto léčivého přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Colchicine Agepha Pharma?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Colchicine Agepha Pharma je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Colchicine Agepha Pharma (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou gastrointestinální (žaludeční a střevní) potíže, jako je průjem, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, bolest břicha nebo křeče v břiše.

Průjem, který může být doprovázen nauzeou a zvracením, může být první známkou předávkování, které může vést k závažným, bolestivým a nevratným následkům.

V lékařské literatuře se uvádí, že kolchicin ovlivňuje nervy a svaly (neuromuskulární účinky), což se může projevovat jako svalová bolest nebo slabost. Mezi závažné nežádoucí účinky patří myelosuprese (onemocnění, při kterém kostní dřeň nedokáže vytvářet dostatek krvinek), diseminovaná intravaskulární koagulace (onemocnění, které způsobuje tvorbu malých krevních sraženin v celém těle) a poruchy funkce ledvin, jater, oběhového systému a nervového systému.

Přípravek Colchicine Agepha Pharma se nesmí užívat souběžně s léčivými přípravky známými jako inhibitory CYP3A4 nebo inhibitory P-glykoproteinu. Přípravek Colchicine Agepha Pharma nesmějí užívat osoby s krevními dyskraziemi (problémy postihujícími krev, kostní dřeň nebo lymfatickou tkáň), poruchou funkce ledvin nebo těžkou poruchou funkce jater.

Na základě čeho byl přípravek Colchicine Agepha Pharma registrován v EU?

V lékařské literatuře bylo prokázáno, že kolchicin při použití společně se standardní léčbou snižuje riziko aterotrombotických příhod u osob se stabilní ischemickou poruchou srdeční. Pokud jde o bezpečnost, ačkoli údaje dostupné u osob s ischemickou chorobou srdeční jsou omezené, je bezpečnostní profil kolchicinu při jeho použití u jiných onemocnění dobře znám a v případě jeho použití u osob s ischemickou chorobou srdeční nebyly zjištěny žádné nové obavy týkající se bezpečnosti. Známé gastrointestinální a neuromuskulární účinky kolchicinu jsou v informacích o přípravku Colchicine Agepha Pharma dostatečně popsány.

Bylo prokázáno, že přípravek Colchicine Agepha Pharma je podobný schválenému léčivému přípravku obsahujícímu kolchicin. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Colchicine Agepha Pharma převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Colchicine Agepha Pharma?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Colchicine Agepha Pharma, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Colchicine Agepha Pharma průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Colchicine Agepha Pharma jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Colchicine Agepha Pharma

Přípravku Colchicine Agepha Pharma bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 24. července 2026.

Další informace o přípravku Colchicine Agepha Pharma, včetně příbalové informace a hodnotících zpráv, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Colchicine-Agepha-Pharma.

Informace o dostupnosti tohoto léčivého přípravku ve vaší zemi vám poskytne příslušný vnitrostátní orgán.