



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Cholestagel

colesevelam

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Cholestagel. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Cholestagel.

Hvad er Cholestagel?

Cholestagel er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof colesevelam. Det fås som hvide tabletter (625 mg).

Hvad anvendes Cholestagel til?

Cholestagel anvendes til at sænke kolesteroltallet hos voksne med primær hyperkolesterolæmi (forhøjet koncentration af kolesterol i blodet). 'Primær' betyder, at det ikke er nogen sygdom, der forårsager de høje kolesteroltal. Cholestagel anvendes på følgende måder:

- som tillægsbehandling til et statin (et andet kolesterolsænkende lægemiddel) og en kolesterolsænkende kost for yderligere at nedbringe 'lav-densitetslipoprotein-' (LDL eller 'det dårlige') kolesteroltal hos patienter, som ikke er under tilstrækkelig kontrol med et statin alene,
- som tillægsbehandling til en kolesterolsænkende kost for at nedbringe det samlede kolesteroltal og LDL-kolesteroltallet hos patienter, som ikke kan tage statiner,
- sammen med ezetimibe (et andet kolesterolsænkende lægemiddel) med eller uden et statin. Denne kombination kan også anvendes til patienter, som har en familiær hyperkolesterolæmi (primær hyperkolesterolæmi, som ligger til familien).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes Cholestagel?

Den anbefalede dosis Cholestagel er seks tabletter dagligt, når det tages alene, og fire til seks tabletter dagligt, når det tages i kombination med andre lægemidler. Tabletterne skal tages sammen med mad og drikke. De kan enten tages alle på samme tid eller fordeles på to doser i løbet af dagen. Den maksimale dosis er syv tabletter dagligt, når lægemidlet tages alene, og seks tabletter dagligt, når det tages sammen med andre lægemidler.

Før der indledes behandling med Cholestagel, skal patienterne sættes på en kolesterolsænkende diæt, og under behandlingen skal denne diæt fortsætte. Koncentrationen af kolesterol i blodet skal også måles inden og under behandlingen for at kontrollere patientens reaktion.

Hvordan virker Cholestagel?

Det aktive stof i Cholestagel, colesevelam, absorberes ikke af kroppen. Det forbliver i fordøjelsessystemet og binder sig til galdesyrrerne i tarmen og fører disse ud af kroppen med afføringen. Da galdesyrrerne forhindres i at blive absorberet i blodbanen, er leveren nødt til at fremstille mere galdesyre. Når leveren anvender kolesterol til at fremstille galdesyrrer, falder koncentrationen af kolesterol i blodet. En sænkning af kolesterolkoncentrationen, især LDL-kolesterol, reducerer risikoen for hjertesygdomme.

Hvordan blev Cholestagel undersøgt?

Cholestagel er blevet sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i syv hovedundersøgelser, som omfattede voksne med primær hyperkolesterolæmi. I tre af disse undersøgelser så man nærmere på Cholestagel taget i kombination med et statin (lovastatin, simvastatin eller atorvastatin) hos 491 patienter, i to andre så man på Cholestagel taget alene hos 592 patienter, og i en undersøgelse så man nærmere på Cholestagel i kombination med ezetimibe hos 86 patienter. I den sidste undersøgelse blev Cholestagel undersøgt som en tillægsbehandling til ezetimibe og et statin hos 86 voksne med familiær hyperkolesterolæmi. Det primære effektmål var faldet i LDL-kolesteroltallet efter fire til seks uger, bortset fra en af undersøgelserne, hvor man så nærmere på Cholestagel taget alene, og hvor man målte kolesteroltallet efter seks måneder.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Cholestagel?

Resultaterne af de tre undersøgelser, hvor Cholestagel blev anvendt sammen med et statin, viser, at der blev opnået en yderligere sænkning på 8 % af LDL-kolesteroltallet med 2,3 g Cholestagel (ca. fire tabletter) efter seks uger sammenlignet med placebo. Der blev opnået en sænkning på 16 % med 3,8 g Cholestagel (ca. seks tabletter).

I undersøgelserne af Cholestagel anvendt alene opnåede mere end halvdelen af de patienter, der fik 3,8 eller 4,5 g Cholestagel (ca. seks-syv tabletter), et fald på 15 til 18 % i LDL-kolesteroltallet efter seks uger. I den længerevarende undersøgelsen blev sænkningen, som kunne iagttages efter seks uger med 3,8 g Cholestagel (ca. seks tabletter), fastholdt i seks måneder. Til sammenligning var LDL-kolesteroltallet uændret hos patienter, der fik placebo. Cholestagel var lige effektivt ved indtagelse om morgenen, om aftenen eller to gange dagligt.

Kombinationen af Cholestagel og ezetimibe var mere effektiv end ezetimibe taget sammen med placebo: Der var et fald på 32 % i LDL-kolesteroltallet hos patienter, der fik Cholestagel, og et fald på 21 % hos dem, der fik placebo. Når Cholestagel blev anvendt som tillægsbehandling til ezetimibe og et statin, bevirkede det et fald på 11 % i LDL-kolesteroltallet efter seks uger hos patienter med familiær

hyperkolesterolemie sammenlignet med en stigning på 7 %, når der blev anvendt placebo som tillægsbehandling.

Hvilken risiko er der forbundet med Cholestagel?

I undersøgelserne var de hyppigste bivirkninger ved Cholestagel (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) flatulens (luft i maven) og forstoppelse. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Cholestagel fremgår af indlægssedlen.

Cholestagel bør ikke anvendes til personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for colesevelam eller andre af indholdsstofferne. Cholestagel må ikke gives til patienter med tarm- eller galdevejsobstruktion.

Hvorfor blev Cholestagel godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Cholestagel opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Cholestagel:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Cholestagel til Genzyme Europe B.V. den 10. marts 2004. Markedsføringstilladelsen er gyldig på ubegrænset tid.

Den fuldstændige EPAR for Cholestagel findes [her](#). De nærmere oplysninger om behandling med Cholestagel fremgår af indlægssedlen (også en del af denne EPAR).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2010.