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

Colchicine Agepha Pharma (*colchicin*)

En letlæselig oversigt over Colchicine Agepha Pharma, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Colchicine Agepha Pharma, og hvad anvendes det til?

Colchicine Agepha Pharma er et lægemiddel, der anvendes hos voksne ud over standardbehandling til forebyggelse af aterotrombotiske hændelser (problemer forårsaget af blodpropper og hærdning af arterierne) såsom hjerteanfald eller slagtilfælde. Det anvendes til personer med koronarsygdom, der har været stabil i mere end 6 måneder. Koronarsygdom er en hjertesygdom, der skyldes forsnævring eller blokering af de blodkar, der forsyner hjertemusklen.

Colchicine Agepha Pharma indeholder det aktive stof colchicin og er et hybridlægemiddel. Det betyder, at det svarer til et referencelægemiddel, der indeholder det samme aktive stof, men lægemidlerne er godkendt til forskellige sygdomme. Referencelægemidlet, Colchicine Tiofarma, er godkendt i nogle EU-medlemsstater til behandling og forebyggelse af forskellige betændelsestilstande (f.eks. akut urinsyregigt).

Hvordan anvendes Colchicine Agepha Pharma?

Colchicine Agepha Pharma fås kun på recept. Det fås som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Det kan anvendes sikkert i 28 måneder. Den anbefalede maksimale dosis colchicin bør ikke overskrides. Lægen kan beslutte at nedsætte dosis eller stoppe behandlingen, hvis patienten får diarré, kvalme eller opkastning, da dette kan være tegn på bivirkninger forårsaget af for meget lægemiddel i kroppen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Colchicine Agepha Pharma, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Colchicine Agepha Pharma?

Colchicin er et velkendt stof, der har været anvendt i årtier til behandling af forskellige betændelsestilstande.

Det vides ikke nøjagtigt, hvordan colchicin virker til forebyggelse af aterotrombotiske hændelser. Det menes dog at mindske betændelsen ved at forstyrre opbygningen af visse hvide blodlegemer, som

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

medvirker ved betændelsen. Dette forhindrer cellerne i at bevæge sig til områder med betændelse og frigive betændelsesfremkaldende stoffer. Dette menes at forebygge skader på hjerte og blodkar.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Colchicin Agepha Pharma?

Studier fra faglitteraturen har vist, at lægemidler, der indeholder colchicin i lav dosis, mindsker risikoen for kardiovaskulære hændelser hos patienter med stabil koronararteriesygdom, når de anvendes som tillægsbehandling til standardbehandling.

Et studie fra litteraturen omfattede 5.522 patienter med kronisk (langvarig) koronararteriesygdom, som havde været stabil i mindst 6 måneder. De fleste mennesker havde tidligere haft kardiovaskulære problemer som f.eks. hjerteanfald og var allerede i behandling med standardbehandling, herunder lipidsænkende lægemidler og antitrombocytbehandling. De fik enten colchicin i lav dosis eller placebo (en uvirksom behandling) i tillæg til deres standardbehandling og blev fulgt i en mediantid på næsten 29 måneder (median betyder, at halvdelen af patienterne blev fulgt i 29 måneder eller mere og halvdelen i mindre end 29 måneder).

I studiet så man på, om patienterne havde en af følgende hændelser i løbet af studiet: kardiovaskulær død (død som følge af hjerte- eller blodkarproblemer), spontan myokardieinfarkt (et hjerteanfald, der ikke har forbindelse til et kirurgisk indgreb), iskæmisk slagtilfælde (et slagtilfælde forårsaget af blokering i et blodkar) eller iskæmisk revaskularisering forårsaget af iskæmi (en procedure med stent eller bypass med henblik på at forbedre blodtilførslen til hjertet). En af disse hændelser forekom hos 6,8 % af de patienter, der fik colchicin (187 ud af 2 762), og hos 9,6 % af de patienter, der fik placebo (264 ud af 2.760).

Otte yderligere studier fra den medicinske litteratur gav yderligere evidens for fordelene ved anvendelse af colchicinlægemidler som tillægsbehandling til standardbehandling til forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos personer med stabil koronarsygdom.

Desuden har Colchicine Agepha Pharma vist sig at have samme virkning i kroppen som referencelægemidlet Colchicine Tiofarma, der blev anvendt i de fleste af disse studier.

De studier, der lå til grund for godkendelsen af Colchicin Agepha Pharma, er nærmere beskrevet i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Colchicine Agepha Pharma?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Colchicine Agepha Pharma fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Colchicin Agepha Pharma (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter gastrointestinale (mave- og tarmrelaterede) problemer såsom diarré, kvalme, opkastning og mavesmerter eller kramper.

Diarré, som kan ledsages af kvalme og opkastning, kan være det første tegn på en overdosis, som kan føre til alvorlige, smertefulde og varige skader.

I den medicinske litteratur er det rapporteret, at colchicin påvirker nerverne og musklerne (neuromuskulære virkninger), som kan forekomme som muskelsmerter eller -svaghed. Alvorlige bivirkninger omfatter myelosuppression (en tilstand, hvor knoglemarven ikke kan danne nok blodceller), dissemineret intravaskulær koagulation (en tilstand, der medfører små blodpropper i hele kroppen) og problemer med nyrer, lever, blodcirkulationen og nervesystemet.

Colchicin Agepha Pharma må ikke anvendes sammen med lægemidler af typen CYP3A4-hæmmere eller P-glykoproteinhæmmere. Personer med bloddyskrasia (problemer, der påvirker blodet, knoglemarven eller lymfevævet), nyreproblemer eller alvorlige leverproblemer må ikke anvende Colchicin Agepha Pharma.

Hvorfor er Colchicine Agepha Pharma godkendt i EU?

Det er i den medicinske litteratur påvist, at colchicin mindsker risikoen for aterotrombotiske hændelser hos personer med stabil koronarsygdom, når det anvendes sammen med standardbehandlinger. Hvad sikkerheden angår, er colchicins sikkerhedsprofil ved anvendelse til andre sygdomme velkendt, selv om de tilgængelige data for personer med koronarsygdom er begrænsede, og der er ikke identificeret nye sikkerhedsproblemer ved anvendelse af colchicin til patienter med koronarsygdom. De kendte gastrointestinale og neuromuskulære virkninger af colchicin er fyldestgørende beskrevet i produktinformationen for Colchicin Agepha Pharma.

Det er påvist, at colchicine Agepha Pharma svarer til et godkendt lægemiddel, der indeholder colchicin. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Colchicine Agepha Pharma opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Colchicine Agepha Pharma?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Colchicine Agepha Pharma.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Colchicine Agepha Pharma løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Colchicine Agepha Pharma vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Colchicin Agepha Pharma

Colchicine Agepha Pharma fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 24. juli 2026.

Yderligere information om Colchicin Agepha Pharma, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten(r), findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Colchicine-Agepha-Pharma.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den nationale kompetente myndighed.