

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Cholestagel

Colesevelam

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Cholestagel, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und zu seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Cholestagel zu gelangen.

Was ist Cholestagel?

Cholestagel ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Colesevelam enthält. Es ist als weiße Tabletten (625 mg) erhältlich.

Wofür wird Cholestagel angewendet?

Cholestagel wird zur Senkung des Cholesterinspiegels bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (hoher Cholesterinspiegel im Blut) angewendet. „Primär“ bedeutet, dass keine anderen Erkrankungen vorliegen, die Ursache für den hohen Cholesterinspiegel sind. Cholestagel wird wie folgt angewendet:

- als Zusatzbehandlung zu Statin (einem anderen Cholesterin senkenden Arzneimittel) und einer Cholesterin senkenden Diät, um den Spiegel des Low-Density-Lipoprotein-Cholesterins (LDL oder „schlechtes“ Cholesterin) bei Patienten, die mit einem Statin allein nicht ausreichend eingestellt werden können, zu senken;
- als Zusatzbehandlung zu einer Cholesterin senkenden Diät, um den Spiegel des Gesamtcholesterins und des LDL-Cholesterins bei Patienten, die keine Statine einnehmen können, zu senken;

- zusammen mit Ezetimib (einem anderen Cholesterin senkenden Arzneimittel) mit oder ohne Statin. Diese Kombination kann auch bei Patienten mit familiärer Hypercholesterinämie (primäre, in der Familie verbreitete Hypercholesterinämie) angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Cholestagel angewendet?

Die empfohlene Dosis von Cholestagel beträgt sechs Tabletten täglich, wenn es allein eingenommen wird, und vier bis sechs Tabletten täglich, wenn es in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird. Die Tabletten müssen zusammen mit Nahrung und Flüssigkeit eingenommen werden. Sie können einmal täglich eingenommen oder in zwei Tagesdosen aufgeteilt werden. Die maximale Dosis beträgt sieben Tabletten täglich, wenn das Arzneimittel allein angewendet wird, und sechs Tabletten täglich, wenn es mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird.

Die Patienten sollten vor der Behandlung eine Cholesterin senkende Diät beginnen und diese während der Behandlung fortsetzen. Vor und während der Behandlung sollte der Cholesterinspiegel im Blut gemessen werden, um das Ansprechen des Patienten auf die Behandlung zu prüfen.

Wie wirkt Cholestagel?

Der Wirkstoff in Cholestagel, Colesevelam, wird nicht vom Körper resorbiert. Er verbleibt im Verdauungstrakt, wo es Substanzen, die sogenannten Gallensäuren, bindet und mit dem Stuhl aus dem Körper ausscheidet. Da die Aufnahme der Gallensäuren ins Blut verhindert wird, ist die Leber gezwungen, mehr Gallensäuren zu produzieren. Da die Leber Cholesterin zur Herstellung von Gallensäuren verwendet, wird der Cholesterinspiegel im Blut gesenkt. Die Senkung des Cholesterins, besonders des LDL-Cholesterins, kann das Risiko für Herzkrankheiten verringern.

Wie wurde Cholestagel untersucht?

Cholestagel wurde in sieben Hauptstudien, an denen Erwachsene mit primärer Hypercholesterinämie teilnahmen, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In drei dieser Studien wurde Cholestagel in Kombination mit einem Statin (Lovastatin, Simvastatin oder Atorvastatin) bei 491 Patienten, in zwei Studien als alleiniges Arzneimittel bei 592 Patienten und in einer Studie in Kombination mit Ezetimib bei 86 Patienten untersucht. In der letzten Studie wurde Cholestagel als Zusatzarzneimittel zu Ezetimib und einem Statin bei 86 Erwachsenen mit familiärer Hypercholesterinämie untersucht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Senkung der LDL-Cholesterinspiegel nach vier bis sechs Wochen. In einer der Studien, in der Cholestagel als alleiniges Arzneimittel untersucht wurde, wurden die Cholesterinspiegel erst nach sechs Monaten gemessen.

Welchen Nutzen hat Cholestagel in den Studien gezeigt?

In den drei Studien, in denen Cholestagel zusammen mit einem Statin angewendet wurde, ergab sich im Vergleich zu Placebo bei einer Einnahme von 2,3 g Cholestagel (rund vier Tabletten) nach sechs Wochen eine Senkung des LDL-Cholesterinspiegels um 8 %. Mit 3,8 g Cholestagel (etwa sechs Tabletten) wurde eine Senkung von 16 % erzielt.

In den Studien von Cholestagel allein wiesen mehr als die Hälfte der Patienten, die 3,8 g oder 4,5 g Cholestagel erhielten (etwa sechs bis sieben Tabletten), nach sechs Wochen einen um 15 bis 18 % niedrigeren LDL-Cholesterinspiegel auf. In der längeren Studie hielt die nach sechs Wochen mit 3,8 g Cholestagel (rund sechs Tabletten) erzielte Senkung sechs Monate lang an. Im Vergleich wurde bei den Patienten, die ein Placebo einnahmen, keine Veränderung des LDL-Cholesterinspiegels beobachtet.

Cholestagel zeigte bei der Einnahme am Morgen, am Abend oder zwei Mal täglich die gleiche Wirksamkeit.

Die Kombination von Cholestagel und Ezetimib war wirksamer als die Kombination von Ezetimib und Placebo: Bei Patienten, die Cholestagel einnahmen, betrug die Senkung der LDL-Cholesterinspiegel 32 % im Vergleich zu 21 % bei den Patienten unter Placebo. Die zusätzliche Gabe von Cholestagel zu Ezetimib und einem Statin führte bei Patienten mit familiärer Hypercholesterinämie nach sechs Wochen zur einer Senkung des LDL-Cholesterinspiegels um 11 % im Vergleich zu 7 % bei der zusätzlichen Gabe von Placebo.

Welches Risiko ist mit Cholestagel verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Cholestagel in den Studien (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) waren Flatulenz (Blähungen) und Obstipation (Verstopfung). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Cholestagel berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Cholestagel darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Colesevelam oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten mit Darm- oder Gallenwegsverschluss angewendet werden.

Warum wurde Cholestagel zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Cholestagel gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Cholestagel:

Am 10. März 2004 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Genzyme Europe B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cholestagel in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt ohne zeitliche Begrenzung.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Cholestagel finden Sie [hier](#). Weitere Informationen zur Behandlung mit Cholestagel sind der Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2010 aktualisiert.