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

Colchicin Agepha Pharma (*Colchicin*)

Leicht verständliche Übersicht über Colchicin Agepha Pharma und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Colchicin Agepha Pharma und wofür wird es angewendet?

Colchicin Agepha Pharma ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen zusätzlich zur Standardtherapie zur Vorbeugung atherothrombotischer Ereignisse (Probleme, die durch Blutgerinnsel und Arterienverkalkung verursacht werden), wie z. B. Herzinfarkte oder Schlaganfälle, angewendet wird. Es wird bei Personen mit Koronarerkrankung angewendet, die seit mehr als 6 Monaten stabil ist. Bei einer Koronarerkrankung handelt es sich um eine Herzerkrankung, die durch eine Verengung oder Blockade der Blutgefäße, die den Herzmuskel versorgen, verursacht wird.

Colchicin Agepha Pharma enthält den Wirkstoff Colchicin und ist ein Hybridarzneimittel. Dies bedeutet, dass es einem Referenzarzneimittel ähnelt, das denselben Wirkstoff enthält, die Arzneimittel jedoch für andere Erkrankungen zugelassen sind. Das Referenzarzneimittel, Colchicin Tiofarma, ist in einigen EU-Mitgliedstaaten zur Behandlung und Vorbeugung verschiedener entzündlicher Erkrankungen (z. B. akuter Gicht) zugelassen.

Wie wird Colchicin Agepha Pharma angewendet?

Colchicin Agepha Pharma ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. Es kann 28 Monate lang sicher angewendet werden. Die empfohlene Höchstdosis von Colchicin sollte nicht überschritten werden. Der Arzt kann beschließen, die Dosis zu verringern oder die Behandlung abzubrechen, wenn der Patient an Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen leidet, da dies Anzeichen von Nebenwirkungen sein können, die durch zu viel Arzneimittel im Körper verursacht werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Colchicin Agepha Pharma entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Colchicin Agepha Pharma?

Colchicin ist eine bekannte Substanz, die seit Jahrzehnten zur Behandlung verschiedener entzündlicher Erkrankungen angewendet wird.

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.

Die Art und Weise, wie Colchicin bei der Prävention atherothrombotischer Ereignisse wirkt, ist nicht vollständig geklärt. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass es die Entzündung verringert, indem es die Struktur bestimmter weißer Blutkörperchen, die an der Entzündung beteiligt sind, stört. Dadurch wird verhindert, dass diese Zellen in Entzündungsbereiche gelangen und entzündliche Stoffe freisetzen. Es wird davon ausgegangen, dass dies Schädigungen des Herzens und der Blutgefäße verhindert.

Welchen Nutzen hat Colchicin Agepha Pharma in den Studien gezeigt?

Studien aus der medizinischen Literatur haben gezeigt, dass Arzneimittel, die niedrig dosiertes Colchicin enthalten, das Risiko kardiovaskulärer Ereignisse bei Patienten mit stabiler koronarer Herzkrankheit verringern, wenn sie zusätzlich zur Standardtherapie angewendet werden.

An einer Studie aus der Literatur nahmen 5 522 Patienten mit chronischer (langfristiger) koronarer Herzkrankheit teil, die seit mindestens sechs Monaten stabil war. Die meisten Personen hatten zuvor kardiovaskuläre Probleme, wie z. B. einen Herzinfarkt, und wurden bereits mit einer Standardtherapie behandelt, die lipidsenkende Arzneimittel und Thrombozytenaggregationshemmer umfasste. Sie erhielten zusätzlich zu ihrer Standardtherapie entweder eine niedrige Dosis Colchicin oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung) und wurden über einen Median von fast 29 Monaten beobachtet („Median" bedeutet, dass die Hälfte der Patienten 29 Monate oder länger und die andere Hälfte weniger als 29 Monate beobachtet wurde).

In der Studie wurde untersucht, ob bei den Patienten während der Studie eines der folgenden Ereignisse auftrat: kardiovaskulärer Tod (Tod aufgrund einer Herz- oder Blutgefäßerkrankung), spontaner Myokardinfarkt (ein Herzinfarkt, der nicht mit einem chirurgischen Eingriff in Verbindung steht), ischämischer Schlaganfall (ein Schlaganfall, der durch eine Blockade in einem Blutgefäß verursacht wird) oder Ischämie-bedingte koronare Revaskularisation (ein Verfahren wie ein Stent oder eine Bypass zur Verbesserung des Blutflusses zum Herzen). Eines dieser Ereignisse trat bei 6,8 % der Patienten mit Colchicin (187 von 2 762) und bei 9,6 % der Patienten unter Placebo (264 von 2 760) auf.

Acht zusätzliche Studien aus der medizinischen Literatur lieferten weitere Belege für den Nutzen der Anwendung von Colchicin enthaltenden Arzneimitteln zusätzlich zur Standardtherapie zur Vorbeugung atherothrombotischer Ereignisse bei Personen mit stabiler Koronarerkrankung.

Darüber hinaus wurde gezeigt, dass Colchicin Agepha Pharma im Körper die gleichen Wirkungen hat wie das Referenzarzneimittel Colchicin Tiofarma, das in den meisten dieser Studien verwendet wurde.

Studien, die die Zulassung von Colchicin Agepha Pharma stützten, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Colchicin Agepha Pharma?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Colchicin Agepha Pharma berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Colchicin Agepha Pharma (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Magen-Darm-Probleme wie Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen oder Krämpfe.

Durchfall, der mit Übelkeit und Erbrechen einhergehen kann, kann das erste Anzeichen einer Überdosierung sein, die zu schweren, schmerzhaften und irreversiblen Folgen führen kann.

In der medizinischen Fachliteratur wurde berichtet, dass Colchicin Nerven und Muskeln beeinflusst (neuromuskuläre Wirkungen), die als Muskelschmerzen oder -schwäche auftreten können. Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen gehören Myelosuppression (eine Erkrankung, bei der das Knochenmark nicht genügend Blutzellen bilden kann), disseminierte intravaskuläre Gerinnung (eine Erkrankung, die zur Bildung kleiner Blutgerinnsel im gesamten Körper führt) sowie Probleme mit den Nieren, der Leber, dem Blutkreislauf und dem Nervensystem.

Colchicin Agepha Pharma darf nicht zusammen mit Arzneimitteln angewendet werden, die als CYP3A4-Inhibitoren oder P-Glykoprotein-Inhibitoren bezeichnet werden. Personen mit Blutdyskrasie (Probleme, die das Blut, das Knochenmark oder das Lymphgewebe betreffen), Nierenproblemen oder schweren Leberproblemen dürfen Colchicin Agepha Pharma nicht anwenden.

Warum wurde Colchicin Agepha Pharma in der EU zugelassen?

In der medizinischen Fachliteratur wurde gezeigt, dass Colchicin das Risiko atherothrombotischer Ereignisse bei Personen mit stabiler Koronarerkrankung verringert, wenn es zusammen mit Standardtherapien angewendet wird. In Bezug auf die Sicherheit ist festzustellen, dass die für Personen mit Koronarerkrankung verfügbaren Daten zwar begrenzt sind, das Sicherheitsprofil von Colchicin bei Anwendung unter anderen Erkrankungen jedoch gut bekannt ist und keine neuen Sicherheitsbedenken festgestellt wurden, wenn Colchicin bei Personen mit Koronarerkrankung angewendet wird. Die bekannten gastrointestinalen und neuromuskulären Wirkungen von Colchicin werden in der Produktinformation für Colchicin Agepha Pharma angemessen behandelt.

Es wurde nachgewiesen, dass Colchicin Agepha Pharma einem zugelassenen Arzneimittel, das Colchicin enthält, ähnlich ist. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Colchicin Agepha Pharma gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Colchicin Agepha Pharma ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Colchicin Agepha, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Colchicin Agepha Pharma kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Colchicin Agepha Pharma werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Colchicin Agepha Pharma

Colchicin Agepha Pharma erhielt am 24. Juli 2026 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Colchicin Agepha Pharma, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Colchicine-Agepha-Pharma.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige nationale Behörde.

.