



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Cholestagel

κολεσεβελάμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Cholestagel. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Cholestagel.

Τι είναι το Cholestagel;

Το Cholestagel είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κολεσεβελάμη. Διατίθεται υπό μορφή λευκών δισκίων (625 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Cholestagel;

Το Cholestagel χορηγείται για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης σε ενήλικες με πρωτογενή υπερχοληστερολαιμία (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα). Ο όρος «πρωτογενής» σημαίνει ότι τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης δεν προκαλούνται από κάποια ασθένεια. Το Cholestagel χορηγείται κατά τους εξής τρόπους:

- ως συμπληρωματική αγωγή με στατίνη (άλλο φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης) και διαίτα για τη μείωση της χοληστερόλης προκειμένου να μειωθούν ακόμη περισσότερο τα επίπεδα της χοληστερόλης χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης (LDL ή «κακής») σε ασθενείς των οποίων η κατάσταση δεν ελέγχεται επαρκώς με αποκλειστική χορήγηση στατίνης,
- ως συμπληρωματική θεραπεία σε διαίτα για τη μείωση της χοληστερόλης προκειμένου να μειωθούν τα επίπεδα της συνολικής χοληστερόλης και της χοληστερόλης LDL σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν στατίνες,
- σε συνδυασμό με εξετιμίμπη (άλλο φάρμακο για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης), με ή χωρίς στατίνη. Ο συνδυασμός αυτός μπορεί να χορηγηθεί επίσης σε ασθενείς που πάσχουν από



οικογενή υπερχοληστερολαιμία (πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία που είναι κληρονομική).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Cholestagel;

Η συνιστώμενη δόση του Cholestagel είναι έξι δισκία την ημέρα όταν λαμβάνεται μόνο του και τέσσερα έως έξι δισκία την ημέρα όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Τα δισκία πρέπει να χορηγούνται με τροφή και υγρά, και μπορούν να λαμβάνονται όλα σε μία δόση ή σε δύο δόσεις κατά τη διάρκεια της ημέρας. Η μέγιστη δόση είναι επτά δισκία την ημέρα όταν το φάρμακο λαμβάνεται μόνο του και έξι δισκία την ημέρα όταν συγχρηγείται με άλλα φάρμακα.

Οι ασθενείς πρέπει να ξεκινούν δίαιτα για τη μείωση της χοληστερόλης πριν από τη θεραπεία και να την εφαρμόζουν καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Τα επίπεδα της χοληστερόλης στο αίμα πρέπει επίσης να μετρούνται πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας προκειμένου να ελέγχεται η απόκριση του ασθενούς.

Πώς δρα το Cholestagel;

Η δραστική ουσία του Cholestagel, η κολεσεβελάμη, δεν απορροφάται από τον οργανισμό, αλλά παραμένει στο έντερο, όπου και προσκολλάται σε ουσίες που ονομάζονται χολικά οξέα, τις οποίες μεταφέρει εκτός του σώματος μέσω των κοπράνων. Επειδή παρεμποδίζεται η απορρόφηση των χολικών οξέων από την κυκλοφορία του αίματος, το ήπαρ αναγκάζεται να παράγει περισσότερα χολικά οξέα.

Καθώς το ήπαρ χρησιμοποιεί τη χοληστερόλη για να παράγει πρόσθετα χολικά οξέα, μειώνει τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα. Η μείωση των επιπέδων χοληστερόλης, ιδίως της LDL χοληστερόλης, μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο καρδιακών παθήσεων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Cholestagel;

Το Cholestagel συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στο πλαίσιο επτά κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν ενήλικες με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία. Τρεις από τις μελέτες αυτές εξέτασαν τη χορήγηση Cholestagel σε συνδυασμό με στατίνη (λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη ή ατορβαστατίνη) σε 491 ασθενείς, δύο από αυτές εξέτασαν το Cholestagel χορηγούμενο μόνο του σε 592 ασθενείς, και μία εξέτασε το Cholestagel σε συνδυασμό με εζετιμίμη σε 86 ασθενείς. Η τελική μελέτη εξέτασε το Cholestagel ως συμπληρωματική θεραπεία στην εζετιμίμη και σε στατίνη σε 86 ενήλικες με οικογενή υπερχοληστερολαιμία. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση των επιπέδων της LDL χοληστερόλης κατόπιν διαστήματος τεσσάρων έως έξι εβδομάδων, πλην μίας από τις μελέτες η οποία εξέτασε το Cholestagel ως μονοθεραπεία, στο πλαίσιο της οποίας μετρήθηκαν τα επίπεδα χοληστερόλης ύστερα από έξι μήνες.

Ποιο είναι το όφελος του Cholestagel σύμφωνα με τις μελέτες;

Κατά την εξέταση των αποτελεσμάτων των τριών μελετών στο πλαίσιο των οποίων το Cholestagel χορηγήθηκε παράλληλα με στατίνη και συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο παρουσιάστηκε μείωση κατά 8% στα επίπεδα της LDL χοληστερόλης με τη λήψη 2,3 g Cholestagel (περίπου τέσσερα δισκία) μετά από διάστημα έξι εβδομάδων. Παρουσιάστηκε μείωση κατά 16% με τη χορήγηση 3,8g Cholestagel (περίπου έξι δισκία).

Στις μελέτες που εξέτασαν το Cholestagel χορηγούμενο μόνο του, περισσότεροι από τους μισούς ασθενείς που λάμβαναν 3,8 ή 4,5 g Cholestagel (περίπου έξι έως επτά δισκία) παρουσίασαν μείωση των επιπέδων της LDL χοληστερόλης κατά 15% έως 18% ύστερα από έξι εβδομάδες. Στη μεγαλύτερης διάρκειας μελέτη, η μείωση που παρουσιάστηκε στις έξι εβδομάδες με τη χορήγηση 3,8 g Cholestagel (περίπου έξι δισκία) διατηρήθηκε επί έξι μήνες. Συγκριτικά, οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο δεν παρουσίασαν αλλαγές στα επίπεδα της LDL χοληστερόλης. Το Cholestagel ήταν εξίσου αποτελεσματικό κατά τη λήψη το πρωί, το βράδυ ή δύο φορές την ημέρα.

Ο συνδυασμός Cholestagel και εξετιμίμπης ήταν αποτελεσματικότερος από τον συνδυασμό εξετιμίμπης και εικονικού φαρμάκου: παρουσιάστηκε πτώση της τάξεως του 32 % στα επίπεδα της LDL χοληστερόλης στους ασθενείς που έλαβαν Cholestagel και πτώση κατά 21% στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Κατά την προσθήκη εξετιμίμπης και στατίνης στην αγωγή με Cholestagel σημειώθηκε μείωση της τάξεως του 11% στα επίπεδα της LDL χοληστερόλης ύστερα από έξι εβδομάδες σε ασθενείς με οικογενή υπερχοληστερολαιμία εν αντιθέσει με αύξηση 7 % που σημειώθηκε με την προσθήκη εικονικού φαρμάκου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cholestagel;

Στις μελέτες, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Cholestagel (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) ήταν τυμπανισμός (αέρια) και δυσκοιλιότητα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Cholestagel περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Cholestagel δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην κολεσεβελάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με απόφραξη των εντέρων ή των χοληφόρων.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cholestagel;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Cholestagel υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Cholestagel:

Στις 10 Μαρτίου 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Genzyme Europe B.V. για το Cholestagel. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Cholestagel διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Cholestagel, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2010.