



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Colchicine Agepha Pharma (κολχικίνη)

Ανασκόπηση του Colchicine Agepha Pharma σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Colchicine Agepha Pharma και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Colchicine Agepha Pharma είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες, επιπλέον της συνήθους θεραπείας, για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων (προβλήματα που προκαλούνται από θρόμβους αίματος και σκλήρυνση των αρτηριών), όπως καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Χορηγείται σε άτομα με στεφανιαία νόσο η οποία παραμένει σταθερή για τουλάχιστον 6 μήνες. Η στεφανιαία νόσος είναι καρδιακή νόσος η οποία προκαλείται από τη στένωση ή την απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον καρδιακό μυ.

Το Colchicine Agepha Pharma περιέχει τη δραστική ουσία κολχικίνη και είναι υβριδικό φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με φάρμακο αναφοράς που περιέχει την ίδια δραστική ουσία, αλλά τα φάρμακα έχουν εγκριθεί για διαφορετικές παθήσεις. Το φάρμακο αναφοράς, το Colchicine Tiofarma, έχει εγκριθεί σε ορισμένα κράτη μέλη της ΕΕ για τη θεραπεία και την πρόληψη διαφόρων φλεγμονωδών παθήσεων (όπως η οξεία ουρική αρθρίτιδα).

Πώς χρησιμοποιείται το Colchicine Agepha Pharma;

Το Colchicine Agepha Pharma χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται από του στόματος μία φορά την ημέρα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια για 28 μήνες. Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη μέγιστη δόση κολχικίνης. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία εάν ο ασθενής πάσχει από διάρροια, ναυτία ή έμετο, καθώς τα συμπτώματα αυτά μπορεί να αποτελούν ενδείξεις ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούνται από υπερβολική ποσότητα φαρμάκου στον οργανισμό.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Colchicine Agepha Pharma, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Colchicine Agepha Pharma;

Η κολχικίνη είναι μια ευρέως γνωστή ουσία που χρησιμοποιείται εδώ και δεκαετίες για τη θεραπεία διαφόρων φλεγμονωδών παθήσεων.

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



Ο τρόπος δράσης της κολχικίνης στην πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων δεν είναι πλήρως κατανοητός. Ωστόσο, θεωρείται ότι μειώνει τη φλεγμονή διαταράσσοντας τη δομή ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων που ευθύνονται για τη φλεγμονή. Κατ' αυτόν τον τρόπο τα λευκοκύτταρα αυτά δεν μπορούν να μετακινηθούν σε περιοχές φλεγμονής και να απελευθερώσουν φλεγμονώδεις ουσίες. Αυτός ο τρόπος δράσης θεωρείται ότι προλαμβάνει τις βλάβες στην καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία.

Ποια είναι τα οφέλη του Colchicine Agerpha Pharma σύμφωνα με τις μελέτες;

Μελέτες από την ιατρική βιβλιογραφία έχουν καταδείξει ότι τα φάρμακα που περιέχουν κολχικίνη χαμηλής δόσης μειώνουν τον κίνδυνο καρδιαγγειακών επεισοδίων σε ασθενείς με σταθερή στεφανιαία νόσο όταν προστίθενται στη συνήθη θεραπεία.

Σε μια μελέτη της βιβλιογραφίας συμμετείχαν 5.522 ασθενείς με χρόνια (μακροχρόνια) στεφανιαία νόσο η οποία είχε παραμείνει σταθερή για τουλάχιστον 6 μήνες. Τα περισσότερα άτομα υπέφεραν ήδη από καρδιαγγειακά προβλήματα, όπως καρδιακή προσβολή, και λάμβαναν ήδη τη συνήθη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων για τη μείωση των λιπιδίων και αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία. Οι ασθενείς έλαβαν είτε κολχικίνη χαμηλής δόσης είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), επιπροσθέτως της συνήθους θεραπείας τους, και υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση μέσης διάρκειας σχεδόν 29 μηνών (η μέση διάρκεια σημαίνει ότι οι μισοί ασθενείς υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση για 29 μήνες ή περισσότερο και οι μισοί για λιγότερο από 29 μήνες).

Η μελέτη εξέτασε κατά πόσον οι ασθενείς εμφάνισαν ένα από τα ακόλουθα επεισόδια κατά τη διάρκεια της μελέτης: καρδιαγγειακό θάνατο (θάνατο λόγω προβλήματος στην καρδιά ή στα αιμοφόρα αγγεία), αυθόρμητο έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή που δεν συνδέεται με χειρουργική επέμβαση), ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από απόφραξη σε αιμοφόρο αγγείο) ή στεφανιαία επανααγγείωση λόγω ισχαιμίας (διαδικασία όπως ενδοπρόθεση (stent) ή αορτοστεφανιαία παράκαμψη (bypass) για τη βελτίωση της ροής του αίματος προς την καρδιά). Ένα από τα περιστατικά αυτά σημειώθηκε στο 6,8 % των ασθενών που έλαβαν κολχικίνη (187 από τους 2.762) και στο 9,6 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (264 από τους 2.760).

Οκτώ πρόσθετες μελέτες από την ιατρική βιβλιογραφία παρείχαν περαιτέρω στοιχεία σχετικά με τα οφέλη από τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν κολχικίνη επιπροσθέτως της συνήθους θεραπείας για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε άτομα με σταθερή στεφανιαία νόσο.

Επιπλέον, έχει αποδειχθεί ότι το Colchicine Agerpha Pharma έχει τις ίδιες επιδράσεις στον οργανισμό με το φάρμακο αναφοράς Colchicine Tiofarma, το οποίο χρησιμοποιήθηκε στις περισσότερες από αυτές τις μελέτες.

Οι μελέτες που υποστήριξαν την έγκριση του Colchicine Agerpha Pharma περιγράφονται αναλυτικότερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Colchicine Agerpha Pharma;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Colchicine Agerpha Pharma περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Colchicine Agerpha Pharma (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν γαστρεντερικές διαταραχές (προβλήματα στο στομάχι και το έντερο), όπως διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετο και κοιλιακό άλγος ή κράμπες στο στομάχι.

Η διάρροια, η οποία μπορεί να συνοδεύεται από ναυτία και έμετο, μπορεί να είναι το πρώτο σύμπτωμα υπερδοσολογίας και μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές, επώδυνες και μη αναστρέψιμες επιδράσεις.

Στην ιατρική βιβλιογραφία έχει αναφερθεί ότι η κολχικίνη επηρεάζει τα νεύρα και τους μυς (νευρομυϊκές επιδράσεις), προκαλώντας συμπτώματα όπως μυϊκό πόνο ή αδυναμία. Στις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται η μυελοκαταστολή (πάθηση κατά την οποία ο μυελός των οστών δεν μπορεί να παράγει αρκετό αριθμό αιμοσφαιρίων), η διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη (πάθηση που προκαλεί μικρούς θρόμβους αίματος σε ολόκληρο τον οργανισμό) και προβλήματα με τους νεφρούς, το ήπαρ, την κυκλοφορία του αίματος και το νευρικό σύστημα.

Το Colchicine Agerpha Pharma δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακα γνωστά ως αναστολείς του CYP3A4 ή αναστολείς της P-γλυκοπρωτεΐνης. Τα άτομα με αιματολογικές δυσκρασίες (προβλήματα που επηρεάζουν το αίμα, τον μυελό των οστών ή τους λεμφαδένες), νεφρικά προβλήματα ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το Colchicine Agerpha Pharma.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Colchicine Agerpha Pharma στην ΕΕ;

Έχει αποδειχθεί στην ιατρική βιβλιογραφία ότι η κολχικίνη μειώνει τον κίνδυνο αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε άτομα με σταθερή στεφανιαία νόσο όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις συνήθεις θεραπείες. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, παρά το γεγονός ότι τα διαθέσιμα δεδομένα για τα άτομα με στεφανιαία νόσο είναι περιορισμένα, η εικόνα ασφάλειας της κολχικίνης, όταν χρησιμοποιείται σε άλλες παθήσεις, είναι επαρκώς κατανοητή και δεν έχουν προκύψει νέες ανησυχίες για την ασφάλεια όταν η κολχικίνη χρησιμοποιείται σε άτομα με στεφανιαία νόσο. Οι γνωστές γαστρεντερικές και νευρομυϊκές επιδράσεις της κολχικίνης περιγράφονται επαρκώς στις πληροφορίες προϊόντος για το Colchicine Agerpha Pharma.

Το Colchicine Agerpha Pharma έχει αποδειχθεί ότι είναι παρόμοιο με ένα εγκεκριμένο φάρμακο που περιέχει κολχικίνη. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Colchicine Agerpha Pharma υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Colchicine Agerpha Pharma;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Colchicine Agerpha Pharma.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Colchicine Agerpha Pharma τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Colchicine Agerpha Pharma θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Colchicine Agerpha Pharma

Το Colchicine Agerpha Pharma έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 24 Ιουλίου 2026.

Περισσότερες πληροφορίες για το Colchicine Agerpha Pharma, συμπεριλαμβανομένου του φύλλου οδηγιών χρήσης και της/των έκθεσης/-έσεων αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Colchicine-Agerpha-Pharma.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#).

