



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/990713/2011
EMA/H/C/001225

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Colobreathe

colistimethatum natrium

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Colobreathe. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Colobreathe.

Co je Colobreathe?

Colobreathe je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku sodná sůl kolistimethátu. Je k dispozici ve formě tobolek obsahujících prášek k inhalaci s využitím inhalátoru.

K čemu se přípravek Colobreathe používá?

Přípravek Colobreathe se používá k léčbě dlouhodobých plicních infekcí způsobených bakterií *Pseudomonas aeruginosa* u pacientů ve věku od šesti let, kteří trpí cystickou fibrózou.

Cystická fibróza představuje dědičné onemocnění, které postihuje buňky v plicích a žlázách zažívacího ústrojí a slinivky břišní (pankreatu), jež produkují tekutiny, jako jsou hlen a zažívací šťávy. U cystické fibrózy se tyto tekutiny zahušťují a zvyšuje se jejich viskozita, čímž dochází k ucpání dýchacích cest a blokování toku zažívacích šťáv. Nahromadění hlenu v plicích usnadňuje růst bakterií, což způsobuje infekce, poškození plic a dýchací obtíže. U pacientů s cystickou fibrózou jsou časté bakteriální plicní infekce způsobené bakterií *P. aeruginosa*.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Colobreathe používá?

Obsah tobolek s přípravkem Colobreathe je inhalován s použitím práškového inhalátoru zvaného Turbospin. Tobolky nejsou určeny k inhalaci s použitím jakéhokoli jiného prostředku.



Doporučená dávka je jedna tobolka dvakrát denně, přičemž tobolky jsou užívány v časovém odstupu, který se co možná nejvíce blíží 12 hodinám. Úplně první dávka při zahájení léčby by měla být podána pod dohledem lékaře. Léčba může pokračovat, dokud je lékař toho názoru, že pro pacienta je přínosná.

Jestliže pacient užívá také jinou léčbu cystické fibrózy, měly by se léky používat v následujícím pořadí: inhalační bronchodilatátor, hrudní fyzioterapie, další inhalační léčivé přípravky a poté přípravek Colobreathe.

Jak přípravek Colobreathe působí?

Léčivá látka v přípravku Colobreathe, sodná sůl kolistimethátu, je antibiotikum ze skupiny polymyxinů. Polymyxiny působí tím způsobem, že narušují buněčnou membránu bakterií interakcí s určitými součástmi membrány nazývanými fosfolipidy. Polymyxiny se zaměřují na skupinu tzv. gramnegativních bakterií, včetně *P. aeruginosa*, protože jejich buněčná membrána obsahuje velké množství fosfolipidů.

Sodná sůl kolistimethátu je dobře známé antibiotikum, které se užívá již několik let k léčbě plicních infekcí u pacientů s cystickou fibrózou a je k dispozici ve formě roztoku používaného s nebulizérem (přístrojem, jenž přeměňuje roztok na aerosolovou mlhu, kterou pacient může vdechovat). Přípravek Colobreathe ve formě prášku k inhalaci by měl být pro pacienty vhodnější než nebulizéry.

Jak byl přípravek Colobreathe zkoumán?

Účinky přípravku Colobreathe byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek Colobreathe byl srovnáván s dalším léčivým přípravkem, nebulizačním roztokem tobramycinu, u 380 pacientů s cystickou fibrózou ve věku od šesti let s plicní infekcí způsobenou *P. aeruginosa*. Onemocnění pacientů bylo před studií stabilizováno léčbou tobramycinem. Hlavní měřítko účinnosti vycházelo ze zlepšení hodnoty FEV1, upravené na věk a výšku pacientů, po 24 týdnech. Hodnota FEV1 představuje největší množství vzduchu, které může člověk za vteřinu vydechnout.

Jaký přínos přípravku Colobreathe byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Colobreathe byl srovnatelný s léčbou tobramycinem, vzhledem ke skutečnosti, že pacienti již byli stabilizováni tobramycinem v nebulizéru. U pacientů, kteří studii dokončili, představovalo zlepšení hodnoty FEV1 upravené na věk a výšku 0,39 % u přípravku Colobreathe oproti 0,78 % u tobramycinu. Zlepšení hodnoty FEV1 pozorované u přípravku Colobreathe je považováno za dostatečný důkaz účinnosti, vzhledem ke skutečnosti, že pacienti ve studii již byli stabilizováni tobramycinem v nebulizéru.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Colobreathe?

Nejčastějšími nežádoucími účinky pozorovanými ve studiích s přípravkem Colobreathe byly: nepříjemná chuť, kašel, podráždění hrdla, obtížné dýchání a dysfonie (obtížné mluvení). Inhalace může také vést ke kašli nebo bronchospazmu (stažení svalů dýchacích cest), které mohou být kontrolovány předchozím podáním inhalačních beta-2 agonistů. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Colobreathe je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Colobreathe nesmí užívat osoby precitlivělé (alergické) na sodnou sůl kolistimethátu nebo na kolistin sulfát nebo na polymyxin B.

Na základě čeho byl přípravek Colobreathe schválen?

Výbor CHMP dospěl k názoru, že mírné zlepšení hodnoty FEV1 pozorované u přípravku Colobreathe je dostatečným důkazem účinnosti léčivého přípravku, a to vzhledem k tomu, že větší zlepšení nelze u pacientů, jejichž onemocnění již bylo stabilizováno tobramycinem v nebulizéru, očekávat. Výbor navíc vzal v úvahu, že pacienti obecně preferují inhalaci prášku před použitím nebulizéru.

Nežádoucí účinky pozorované u přípravku Colobreathe jsou považovány za přijatelné. U přípravku Colobreathe nebyly pozorovány závažnější nežádoucí účinky než u tobramycinu.

Výbor rozhodl, že přínosy přípravku Colobreathe převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Colobreathe?

Výrobce přípravku Colobreathe bude pacientům i zdravotnickým pracovníkům dodávat informační balíčky. Balíčky budou obsahovat informace o nutnosti dodržování léčby, pokyny pro užívání léčivého přípravku a informace o nežádoucích účincích.

Další informace o přípravku Colobreathe

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Colobreathe platné v celé Evropské unii dne 13. února 2012.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Colobreathe je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Colobreathe naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2011.