



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/990712/2011  
EMA/H/C/001225

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

# Colobreathe

## Colistimethatnatrium

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Colobreathe. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Colobreathe.

### **Hvad er Colobreathe?**

Colobreathe er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof colistimethatnatrium. Det leveres som kapsler, der indeholder et inhalationspulver, der inhaleres (indåndes) ved hjælp af en inhalator.

### **Hvad anvendes Colobreathe til?**

Colobreathe anvendes til behandling af langvarig lungebetændelse forårsaget af bakterien *Pseudomonas aeruginosa* hos patienter over 60 år med cystisk fibrose.

Cystisk fibrose er en arvelig sygdom, der angriber cellerne i lungerne og de kirtelceller i tarmen og bugspytkirtlen, der udskiller slim og fordøjelsvæsker. Ved cystisk fibrose bliver disse væsker tykke og seje, så de blokerer for luftvejene og passagen af fordøjelsvæsker. Ophobningen af slim i lungerne gør det nemmere for bakterierne at formere sig, så der kommer infektioner, lungebeskadigelse og åndedrætsbesvær. Infektioner forårsaget af bakterien *P. aeruginosa* er almindelige ved cystisk fibrose.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### **Hvordan anvendes Colobreathe?**

Indholdet af kapslerne med Colobreathe indåndes hjælp en "Turbospin" pulverinhalator. Indholdet af kapslerne må ikke inhaleres med nogen anden anordning.



Den anbefalede dosis er én kapsel to gange dagligt, så vidt muligt med 12 timers mellemrum. Ved begyndelsen af behandlingen skal den allerførste dosis tages under lægeligt opsyn. Behandlingen kan fortsætte, så længe lægen anser det for at være til fordel for patienten.

Hvis patienten også får anden behandling for cystisk fibrose, skal behandlingerne tages i følgende rækkefølge: Inhaleret bronkodilator, thoraxfysioterapi, anden inhalationsmedicin og derefter Colobreathe.

## **Hvordan virker Colobreathe?**

Det aktive stof i Colobreathe, colistimethatnatrium, er et antibiotikum i polymyxingruppen. Polymyxiner virker ved at sprænge bakteriernes cellevæg, idet det angriber de bestanddele i cellevæggen, der hedder fosfolipider. Polymyxiner virker på en gruppe bakterier, der kaldes Gram-negative bakterier. Hertil hører *P. aeruginosa*, da disse bakteriers cellevæg har et højt indhold af fosfolipider.

Colistimethatnatrium er et velkendt antibiotikum, der har været anvendt i flere år til behandling af lungebetændelse ved cystisk fibrose. Det leveres som en opløsning, der bruges sammen med en nebulisator, dvs. et apparat, der forstøver opløsningen til en aerosol, som patienten kan indånde. Da Colobreathe er et inhalationspulver, forventes det at være behageligere for patienterne end en nebulisator.

## **Hvordan blev Colobreathe undersøgt?**

Virkningerne af Colobreathe blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Colobreathe blev sammenlignet med en anden medicin, tobramycin inhalationsvæske til nebulisator, hos 380 patienter med cystisk fibrose. Patienterne var i alderen seks år og derover og havde lungebetændelse forårsaget af *P. aeruginosa*. Patienternes sygdom var inden undersøgelsen blevet stabiliseret ved behandling med tobramycin. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på bedringen i patienternes FEV1, korrigeret for alder og højde, efter 24 uger. FEV1 er den størst mulige mængde luft, som en person kan udånde på ét sekund.

## **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Colobreathe?**

Colobreathe stod godt mål med tobramycin i betragtning af, at patienterne i forvejen var stabiliseret med tobramycin nebulisator. De patienter, der gennemførte undersøgelser, fik forbedret deres FEV1, korrigeret for alder og højde, med 0,39 % med Colobreathe, sammenholdt med 0,78 % for tobramycin. Forbedringerne i FEV1 med Colobreathe blev anset for tilstrækkeligt bevis for virkningen, da patienterne i undersøgelsen i forvejen var stabiliseret med en tobramycin nebulisator.

## **Hvilken risiko er der forbundet med Colobreathe?**

De mest almindelige bivirkninger af Colobreathe i undersøgelserne var: ubehagelige smagsindtryk, irritation i halsen, åndedrætsbesvær og dysfoni (talevanskeligheder). Inhalation kan også medføre hoste eller bronkospasmer (sammensnøring af luftvejene). Dette kan begrænses ved forudgående behandling med inhalation af en type medicin, der kaldes beta-2-agonister. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Colobreathe fremgår af indlægssedlen.

Colobreathe bør ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for colistimethatnatrium, colistinsulfat eller polymyxin B.

## Hvorfor blev Colobreathe godkendt?

CHMP konkluderede, at den beskudne forbedring i FEV1, der fås med Colobreathe, var tilstrækkeligt bevis for lægemidlets effektivitet, når det tages i betragtning, at større bedring ikke kan forventes, når patientens tilstand i forvejen er stabiliseret med en tobramycin nebulisator. Desuden bemærkede udvalget, at de fleste patienter foretrækker at inhalere et pulver frem for at bruge en nebulisator.

Bivirkningerne af Colobreathe blev anset for acceptable. Colobreathe medførte ikke alvorligere bivirkninger end tobramycin.

Udvalget afgjorde derfor, at fordelene ved Colobreathe overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Colobreathe?

Den virksomhed, der fremstiller Colobreathe, vil udlevere uddannelsespakker til patienter og medicinsk personale. Pakkerne vil indeholde information om nødvendigheden af at overholde behandlingen, anvisninger for brug af medicinen og information om bivirkninger.

## Andre oplysninger om Colobreathe:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Colobreathe den 13. februar 2012.

Den fuldstændige EPAR for Colobreathe findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Colobreathe, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2011.