



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/990710/2011
EMA/H/C/001225

Περίληψη EPAR για το κοινό

Colobreathe

κολιστιμεθάτη νατριούχος

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Colobreathe. 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 Colobreathe.

Τι είναι το Colobreathe;

Το Colobreathe είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κολιστιμεθάτη νατριούχος. Διατίθεται σε μορφή καψακίων που περιέχουν κόνη για εισπνοή με εισπνευστήρα.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Colobreathe;

Το Colobreathe χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των χρόνιων πνευμονικών λοιμώξεων που προκαλούνται από το βακτήριο *Pseudomonas aeruginosa* σε ασθενείς με κυστική ίνωση (CF) ηλικίας 6 ετών και άνω.

Η κυστική ίνωση είναι μια κληρονομική νόσος που προσβάλλει τα κύτταρα των πνευμόνων και τους αδένες των εντέρων και του παγκρέατος, οι οποίοι εκκρίνουν υγρά όπως βλέννα και πεπτικά υγρά. Στην κυστική ίνωση αυτά τα υγρά γίνονται πυκνά και ιξώδη, φράσσοντας τις αεροφόρους οδούς και τη ροή των πεπτικών υγρών. Η συσσώρευση βλέννας στους πνεύμονες δημιουργεί ευνοϊκές συνθήκες για την ανάπτυξη βακτηρίων προκαλώντας λοιμώξεις, βλάβες των πνευμόνων και αναπνευστικά προβλήματα. Η βακτηριακή πνευμονική λοίμωξη με *P. aeruginosa* είναι συχνή σε ασθενείς με κυστική ίνωση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Colobreathe;

Το περιεχόμενο των καψακίων Colobreathe εισπνέεται με τη χρήση εισπνευστήρα κόνεως που ονομάζεται Turbospin. Δεν πρέπει να εισπνέεται με καμία άλλη συσκευή.



Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο δύο φορές την ημέρα και το διάστημα μεταξύ των δόσεων θα πρέπει να πλησιάζει κατά το δυνατόν τις 12 ώρες. Η πρώτη δόση κατά την έναρξη της θεραπευτικής αγωγής πρέπει να χορηγείται υπό ιατρική επίβλεψη. Η θεραπευτική αγωγή μπορεί να συνεχιστεί για όσο χρονικό διάστημα ο γιατρός θεωρεί ότι επωφελείται ο ασθενής.

Εάν ο ασθενής λαμβάνει και άλλες θεραπευτικές αγωγές για την κυστική ίνωση, αυτές θα πρέπει να λαμβάνονται με την ακόλουθη σειρά: Εισπνεόμενα βρογχοδιασταλτικά, φυσιοθεραπεία θώρακος, άλλα εισπνεόμενα φάρμακα και στη συνέχεια το Colobreathe.

Πώς δρα το Colobreathe;

Η δραστική ουσία του Colobreathe, η κολιστιμεθάτη νατριούχος, είναι ένα αντιβιοτικό της ομάδας των πολυμυξινών. Οι πολυμυξίνες δρουν διαταράσσοντας την κυτταρική μεμβράνη των βακτηρίων αλληλεπιδρώντας με ορισμένα συστατικά της μεμβράνης που ονομάζονται φωσφολιπίδια. Οι πολυμυξίνες στοχεύουν μια ομάδα βακτηρίων που ονομάζονται Gram-αρνητικά βακτήρια, στα οποία περιλαμβάνεται και η *P. Aeruginosa*, επειδή οι κυτταρικές μεμβράνες τους περιέχουν υψηλά επίπεδα φωσφολιπιδίων.

Η κολιστιμεθάτη νατριούχος είναι ένα γνωστό αντιβιοτικό που έχει χρησιμοποιηθεί για αρκετά χρόνια στη θεραπεία των πνευμονικών λοιμώξεων σε ασθενείς με κυστική ίνωση και είναι διαθέσιμη με τη μορφή διαλύματος που χρησιμοποιείται με νεφελοποιητή (μια συσκευή που μετατρέπει το διάλυμα σε αερόλυμα το οποίο μπορεί να εισπνεύσει ο ασθενής). Το Colobreathe, ως κόνις για εισπνοή, αναμένεται να είναι πιο εύχρηστο για τους ασθενείς σε σχέση με τους νεφελοποιητές.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Colobreathe;

Οι επιδράσεις του Colobreathe ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Το Colobreathe συγκρίθηκε με ένα άλλο φάρμακο, το διάλυμα τομπραμυκίνης για εισπνοή με νεφελοποιητή, σε 380 ασθενείς με κυστική ίνωση ηλικίας 6 ετών και άνω με πνευμονική λοίμωξη που προκλήθηκε από το βακτήριο *P. aeruginosa*. Η κατάσταση των ασθενών είχε σταθεροποιηθεί με αγωγή τομπραμυκίνης πριν από τη μελέτη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η βελτίωση του FEV1, έχοντας προσαρμοστεί στην ηλικία και το ύψος των ασθενών, έπειτα από 24 εβδομάδες. Ο FEV1 είναι η μέγιστη ποσότητα αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε ένα δευτερόλεπτο.

Ποιο είναι το όφελος του Colobreathe σύμφωνα με τις μελέτες;

Η σύγκριση του Colobreathe με τη θεραπεία τομπραμυκίνης ήταν ικανοποιητική, λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι οι ασθενείς ήταν ήδη σταθεροποιημένοι με τον νεφελοποιητή τομπραμυκίνης. Στους ασθενείς που ολοκλήρωσαν τη μελέτη, η βελτίωση ως προς τον FEV1 έχοντας προσαρμοστεί ανάλογα με την ηλικία και το ύψος, ήταν 0,39% με το Colobreathe σε σύγκριση με 0,78% με την τομπραμυκίνη. Οι βελτιώσεις που καταδείχθηκαν στον FEV1 με το Colobreathe θεωρήθηκαν επαρκής απόδειξη αποτελεσματικότητας, λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι οι ασθενείς στη μελέτη ήταν ήδη σταθεροποιημένοι με τον νεφελοποιητή τομπραμυκίνης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Colobreathe;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Colobreathe στις μελέτες ήταν: Δυσάρεστη γεύση, βήχας, ερεθισμός του λαιμού, δύσπνοια και δυσφωνία (δυσκολία στην ομιλία). Η εισπνοή μπορεί επίσης να οδηγήσει σε βήχα ή βρογχόσπασμο (σύσφιξη των μυών της αεροφόρου οδού), αντιδράσεις οι οποίες

είναι δυνατόν να ελεγχθούν χορηγώντας πρώτα θεραπευτική αγωγή με εισπνεόμενους β2-αγωνιστές. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Colobreathe περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Colobreathe δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην κολιστιμεθάτη νατριούχο ή στη θειϊκή κολιστίνη ή στην πολυμυξίνη Β.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Colobreathe;

Η CHMP έκρινε ότι η μέτρια βελτίωση που παρατηρήθηκε στον FEV1 με το Colobreathe ήταν επαρκές στοιχείο της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου, δεδομένου ότι δεν θα μπορούσαν να αναμένονται μεγαλύτερες βελτιώσεις σε ασθενείς των οποίων η κατάσταση ήταν ήδη σταθεροποιημένη από τον νεφελοποιητή τομπραμυκίνης. Επιπλέον, η επιτροπή έκρινε ότι οι ασθενείς γενικά προτιμούν να χρησιμοποιούν κόνι για εισπνοή αντί για νεφελοποιητές.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Colobreathe θεωρήθηκαν αποδεκτές. Δεν παρατηρήθηκαν περισσότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Colobreathe από ό,τι με την τομπραμυκίνη.

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

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Colobreathe;

Η εταιρεία που παρασκευάζει το Colobreathe θα παρέχει εκπαιδευτικά πακέτα στους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας. Τα πακέτα θα περιέχουν πληροφορίες σχετικά με την ανάγκη συμμόρφωσης με τη θεραπεία, τις οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου και πληροφορίες για τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Λοιπές πληροφορίες για το Colobreathe

Στις 13 Φεβρουαρίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση για το Colobreathe.

Η πλήρης EPAR του Colobreathe διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Colobreathe, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2011.