



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/990709/2011  
EMA/H/C/001225

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Colobreathe

colistimetato sódico

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Colobreathe. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones del uso de Colobreathe.

### ¿Qué es Colobreathe?

Colobreathe es un medicamento cuyo principio activo es el colistimetato sódico. Se presenta en cápsulas que contienen un polvo inhalable mediante un dispositivo inhalador.

### ¿Para qué se utiliza Colobreathe?

Colobreathe se usa para el tratamiento a largo plazo de infecciones pulmonares causadas por la bacteria *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes a partir de los seis años de edad con fibrosis quística.

La fibrosis quística es una enfermedad hereditaria que afecta a las células de los pulmones y las glándulas del intestino y el páncreas que segregan fluidos, como moco y jugos digestivos. En la fibrosis quística, estos fluidos son espesos y viscosos, y bloquean las vías aéreas y el flujo de los jugos digestivos. La acumulación de moco en los pulmones le permite a la bacteria un crecimiento más acelerado, lo que provoca infecciones, lesiones pulmonares y problemas respiratorios. En los pacientes con fibrosis quística es frecuente la infección pulmonar por *P. aeruginosa*.

Este medicamento sólo puede dispensarse con receta médica.

### ¿Cómo se usa Colobreathe?

El contenido de las cápsulas de Colobreathe se inhala empleando un inhalador de polvo denominado Turbospin. No se debe inhalar usando ningún otro aparato.



La dosis recomendada es una cápsula dos veces al día, espaciadas a intervalos de 12 horas en la medida de lo posible. La primera dosis al iniciarse el tratamiento se tomará bajo supervisión médica. El tratamiento podrá continuar siempre que el médico considere que está resultando beneficioso para el paciente.

Si el paciente recibe también otros tratamientos para la fibrosis quística, los tomarán en el orden siguiente: broncodilatador inhalado, fisioterapia torácica, otros medicamentos inhalados y, por último, Colobreathe.

## **¿Cómo actúa Colobreathe?**

El principio activo de Colobreathe, el colistimetato sódico, es un antibiótico del grupo de las polimixinas. Las polimixinas alteran la membrana celular de las bacterias a través de su interacción con ciertos componentes de la membrana, denominados fosfolípidos. Las polimixinas están dirigidas a un grupo de bacterias denominadas bacterias gramnegativas, entre las que incluye *P. aeruginosa*, porque sus membranas celulares contienen altos niveles de fosfolípidos.

El colistimetato sódico es un antibiótico bien conocido que lleva usándose varios años para tratar infecciones pulmonares en pacientes con fibrosis quística y se presenta en forma de una solución que se emplea con un nebulizador (un aparato que convierte una solución en un aerosol que el paciente inspira). Cabe esperar que Colobreathe, en forma de polvo inhalable, sea más cómodo para los pacientes que los nebulizadores.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Colobreathe?**

Los efectos de Colobreathe se investigaron primero en modelos de laboratorio antes de estudiarlo en seres humanos.

Colobreathe se comparó con otro medicamento, solución para nebulizador de tobramicina, en 380 pacientes con fibrosis quística a partir de los seis años de edad con infección pulmonar por *P. aeruginosa*. La afección de los pacientes se había estabilizado mediante el tratamiento con tobramicina antes del estudio. La principal medida de la eficacia se basó en la mejora del VEM1, ajustada según la edad y la altura de los pacientes, después de 24 semanas. El VEM1 es el volumen máximo de aire que una persona puede expirar en un segundo.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Colobreathe durante los estudios?**

Colobreathe se comparó favorablemente con el tratamiento con tobramicina, considerando el hecho de que los pacientes ya estaban estabilizados con el nebulizador de tobramicina. Entre los pacientes que completaron el estudio, la mejora en el VEM1 ajustada según la edad y la altura fue del 0,39% con Colobreathe frente al 0,78% con tobramicina. Las mejoras en el VEM1 observadas con Colobreathe se consideraron prueba suficiente de la eficacia, considerando el hecho de que los pacientes del estudio ya estaban estabilizados con el nebulizador de tobramicina.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Colobreathe?**

Los efectos secundarios más frecuentes con Colobreathe observados en los estudios fueron: gusto desagradable, tos, irritación de garganta, dificultades para respirar y disfonía (dificultades para hablar). La inhalación puede provocar tos o broncoespasmo (rigidez de los músculos de las vías aéreas), que se pueden controlar tratando primero a los pacientes con medicamentos agonistas  $\beta_2$  inhalados. La lista completa de los efectos secundarios documentados con Colobreathe puede consultarse en el prospecto.

No se debe tomar Colobreathe en caso de hipersensibilidad (alergia) al colistimetato sódico o al sulfato de colistina o a la polimixina B.

### **¿Por qué se ha aprobado Colobreathe?**

El CHMP decidió que la pequeña mejora en el VEM1 observada con Colobreathe era prueba suficiente de la eficacia del medicamento, dado que no cabría esperar que se produjeran mejoras mayores en pacientes cuya afección ya estaba estabilizada con el nebulizador de tobramicina. Además, el Comité observó que los pacientes suelen preferir inhalar polvo a usar un nebulizador.

Los efectos secundarios observados con Colobreathe se consideraron aceptables. No se observaron efectos secundarios más graves con Colobreathe que con tobramicina.

Por tanto, el Comité decidió que los beneficios de Colobreathe son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Colobreathe?**

La empresa que fabrica Colobreathe facilitará material formativo a los pacientes y profesionales sanitarios. El material contendrá información sobre la necesidad de cumplir el tratamiento, instrucciones de uso del medicamento e información sobre los efectos secundarios.

### **Otras informaciones sobre Colobreathe**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Colobreathe el 13 de febrero de 2012.

El texto completo del EPAR de Colobreathe se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Colobreathe, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10/2011.