



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/990708/2011
EMA/H/C/001225

Kokkuvõte üldsusele

Colobreathe

kolistimetaatnaatrium

See on ravimi Colobreathe Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Colobreathe?

Colobreathe on ravim, mis sisaldab toimeainena kolistimetaatnaatriumi. Seda turustatakse kapslitena, mis sisaldavad inhaleeritavat pulbrit.

Milleks Colobreathe'i kasutatakse?

Colobreathe on näidustatud bakteri *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud kroonilise kopsuinfektsiooni raviks tsüstilise fibroosiga patsientidel, kes on kuueaastased või vanemad.

Tsüstiline fibroos on pärilik haigus, mis kahjustab kopsurakke ning soole- ja pankreaseäärmeid, mis eritavad vedelikke, nagu lima ja seedemahlu. Tsüstilise fibroosi korral muutuvad need vedelikud paksuks ja viskoosseks, ummistades hingamisteid ja takistades seedemahla liikumist sooltes. Lima kogunemise tõttu kopsudesse on bakteritel seal paremad kasvutingimused, mille tagajärjel tekivad infektsioonid, kopsukahjustus ja hingamisprobleemid. *P. aeruginosa* põhjustatud bakteriaalsed kopsuinfektsioonid on tsüstilise fibroosiga patsientidel sagedad.

Colobreathe on retseptiravim.

Kuidas Colobreathe'i kasutatakse?

Colobreathe'i kapsli sisu inhaleeritakse pulberinhalaatori Turbospin abil. Colobreathe'i kapsleid ei tohi inhaleerida ühegi teise inhalatsiooniseadme abil.



Soovitav annus on üks kapsel kaks korda ööpäevas, mis tuleb võimaluse korral inhaleerida 12-tunnise ajavahemiku järele. Esimene annus tuleb manustada arsti järelevalve all. Ravi jätkatakse nii kaua, kuni ravi on arsti arvates patsiendile kasulik.

Kui patsient saab samal ajal veel muud tsüstilise fibroosi ravi, siis tuleb ravimeetodeid rakendada sellises järjekorras: kõigepealt inhaleeritav bronhodilataator, siis füsioteraapia, edasi teised inhaleeritavad ravimid ja viimasena Colobreathe.

Kuidas Colobreathe toimib?

Colobreathe'i toimeaine kolistimetaatnaatrium on polümüksiinide rühma kuuluv antibiootikum. Polümüksiinid lagundavad bakterite rakumembraani, reageerides rakumembraani teatud komponentidega, mida nimetatakse fosfolipiidideks. Polümüksiinid toimivad eelkõige gramnegatiivsetele bakteritele, nagu *P. aeruginosa*, sest selliste bakterite rakumembraanis leidub rohkelt fosfolipiide.

Kolistimetaatnaatrium on tuntud antibiootikum, mida on tsüstilise fibroosiga patsientidel esinevate kopsuinfektsioonide raviks kasutatud juba mitmeid aastaid. See on kättesaadav lahusena, mida manustatakse nebulisaatoriga (seade, mis muudab lahuse aerosooliks, mida patsient saab seejärel sisse hingata). Arvatakse, et inhalatsioonipulbri Colobreathe kasutamine on patsientidele mugavam kui nebulisaatorite kasutamine.

Kuidas Colobreathe'i uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Colobreathe'i toimet muude katsetega.

Colobreathe'i toimet võrreldi teise ravimiga (tobramütsiini nebuliseeritav lahus) 380-l kuueaastasel ja vanemal patsiendil, kel olid bakteri *P. aeruginosa* põhjustatud kopsuinfektsioon ja tsüstiline fibroos. Patsientide seisund oli enne uuringu algust stabiliseeritud tobramütsiiniraviga. Uuringu peamine efektiivsusnäitaja oli patsiendi vanuse ja pikkuse suhtes korrigeeritud FEV₁ paranemine pärast 24-nädalast ravi. FEV₁ näitab maksimaalset õhu hulka, mis patsient on võimeline ühe sekundi vältel välja hingama.

Milles seisneb uuringute põhjal Colobreathe'i kasulikkus?

Colobreathe'i efektiivsus sarnanes tobramütsiini efektiivsusega, võttes arvesse asjaolu, et patsientide seisund oli enne tobramütsiini nebuliseeritava lahusega stabiliseeritud. Uuringu läbinud patsientidel paranes vanuse ja pikkuse suhtes korrigeeritud FEV₁ Colobreathe'i rühmas 0,39% võrreldes 0,78%-ga tobramütsiinirühmas. FEV₁ paranemist Colobreathe'i kasutamisel peeti piisavaks tõendiks ravimi efektiivsuse kohta, võttes arvesse asjaolu, et uuringus osalenud patsientide seisund oli enne stabiliseeritud tobramütsiini nebulisaatoriga.

Mis riskid Colobreathe'iga kaasnevad?

Colobreathe'i kõige sagedamad kõrvalnähtud uuringutes olid halb maitse suus, köha, kurguärritus, hingamisraskus ja düspnoia (kõnelemisraskused). Colobreathe'i inhaleerimine võib esile kutsuda ka köha või bronhospasmi (hingamisteede lihaste kokkutõmbumine), mida saab vältida inhaleeritava beeta-2-agonisti eelneva manustamisega. Täielik loetelu Colobreathe'i kasutamisel teatatud kõrvalnähtudest on pakendi infolehel.

Colobreathe'i ei tohi kasutada patsientidel, kes on ülitundlikud (allergilised) kolistimetaatnaatriumi, kolistiinsulfaadi või polümüksiin B suhtes.

Miks Colobreathe heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et FEV₁ vähene paranemine Colobreathe'i kasutamisel on piisav tõend ravimi efektiivsuse kohta, arvestades asjaolu, et suuremat paranemist ei saa eeldada patsientidel, kelle seisund oli enne stabiliseeritud tobramütsiini nebulisaatoriga. Komitee märkis samuti, et üldiselt eelistavad patsiendid inhalatsioonipulbrit nebulisaatorile.

Colobreathe'i kõrvalnähtud olid vastuvõetavad. Colobreathe'i kasutamisel ei täheldatud rohkem tõsiseid kõrvalnähte kui tobramütsiini kasutamisel.

Inimravimite komitee otsustas, et Colobreathe'i kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Colobreathe'i kasutamise ohutus?

Colobreathe'i tootja varustab kõik patsiendid ja arstid teabepakmega, mis sisaldab informatsiooni ravijuhiste järgmise vajaduse, ravimi kasutamise ning kõrvalnähtude kohta.

Muu teave Colobreathe'i kohta

Euroopa Komisjon andis Colobreathe'i müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 13. veebruaril 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Colobreathe'i kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Colobreathe'iga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2011.