



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/990707/2011  
EMA/H/C/001225

## Julkinen EPAR yhteenveto

---

# Colobreathe

## kolistimetaattinatrium

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Colobreathe-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

### Mitä Colobreathe on?

Colobreathe on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on kolistimetaattinatrium. Sitä saa kapseleina, jotka sisältävät jauheinhalaattorissa käytettävää inhalaatiojauhetta.

### Mihin Colobreathea käytetään?

Colobreathe-valmiste on tarkoitettu *Pseudomonas aeruginosa* -bakteerin aiheuttamien kroonisten keuhkoinfektioiden hoitoon kystistä fibroosia sairastavilla vähintään 6-vuotiailla potilailla.

Kystinen fibroosi on perinnöllinen tauti, joka vaikuttaa nesteitä, kuten limaa ja ruoansulatusnesteitä erittävien solujen toimintaan keuhkoissa ja suoliston ja haiman rauhasissa. Kystisessä fibroosissa näistä nesteistä tulee paksua ja sitkeää, mikä tukkii hengitystiet ja estää ruoansulatusnesteiden virtaamista. Liman keräytyminen keuhkoihin helpottaa bakteerien kasvua, mikä aiheuttaa infektioita, keuhkovaurioita ja hengitysvaikeuksia. Bakteeriperäiset, *P. aeruginosan* aiheuttamat keuhkoinfektiot ovat yleisiä potilailla, joilla on kystinen fibroosi.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Colobreathea käytetään?

Colobreathe-kapseleiden sisältö hengitetään sisään Turbospin-merkkistä jauheinhalaattoria käyttäen. Kapseleita ei pidä käyttää muissa inhalaattoreissa.



Suositusannos on yksi kapseli kahdesti päivässä. Annosvälin on oltava mahdollisimman lähellä 12 tuntia. Ensimmäinen annos on annettava hoitohenkilökunnan valvonnassa. Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin lääkäri katsoo potilaan hyötyvän siitä.

Jos kystiseen fibroosiin käytetään samanaikaisesti muita hoitoja, suositeltava järjestys on seuraava: inhaloitavat keuhkoputkia laajentavat lääkevalmisteet, rinnan fysioterapia, muut inhaloitavat lääkevalmisteet ja sitten Colobreathe.

## **Miten Colobreathe vaikuttaa?**

Colobreathen vaikuttava aine, kolistimetaattinatrium, on polymyksiiniryhmän antibiootti. Polymyksiinien toiminta perustuu bakteerien solukalvon vahingoittamiseen vuorovaikutuksessa tiettyjen solukalvon osien, fosfolipidien, kanssa. Polymyksiinien kohde on gram-negatiiviseksi kutsuttu bakteeriryhmä, johon *P. aeruginosakin* kuuluu: näiden bakteerien solukalvoissa on runsaasti fosfolipidejä.

Kolistimetaattinatrium on hyvin tunnettu antibiootti, jota on käytetty useita vuosia kystisestä fibroosista kärsivien potilaiden keuhkoinfektioiden hoidossa. Sitä on saatavana nebulisaattorissa käytettävä nesteinä. Nebulisaattori on väline, joka muuttaa liuoksen potilaiden sisään hengittämäksi aerosoliksi. Colobreathen, joka on inhaloitava jauhe, odotetaan olevan potilaille nebulisaattoriliuoksia helppokäyttöisempää.

## **Miten Colobreathea on tutkittu?**

Colobreathen vaikutuksia on testattu koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä.

Colobreathea verrattiin toiseen lääkkeeseen, tobramysiini-nebulisaattoriliuokseen, 380 kystistä fibroosia sairastavalla, *P. aeruginosa* -keuhkoinfektioista kärsivällä potilaalla, jotka olivat iältään vähintään 6-vuotiaita. Potilaiden tila oli vakautettu tobramysiinihoidolla ennen tutkimuksen aloittamista. Tehon pääasiallinen mitta perustui potilaan iän ja pituuden suhteen säädetyn FEV1-arvon paranemiseen 24 viikon hoidossa. FEV1 on suurin määrä ilmaa, jonka potilas pystyy puhaltamaan yhden sekunnin aikana.

## **Mitä hyötyä Colobreathesta on havaittu tutkimuksissa?**

Colobreathe suoriutui hyvin vertailussa tobramysiinihoidon kanssa, kun otetaan huomioon, että potilaat oli jo vakautettu tobramysiini-nebulisaattorihoidolla. Tutkimuksessa loppuun asti mukana olleilla potilailla iän ja pituuden suhteen säädetyn FEV1-arvon paraneminen oli Colobreathea käytettäessä 0,39 % tobramysiinin 0,78 %:iin verrattuna. Colobreathella havaitut parannukset FEV1:ssa katsottiin riittäväksi todisteeksi tehosta, kun otetaan huomioon, että tutkimuspotilaat oli jo vakautettu tobramysiini-nebulisaattorihoidolla.

## **Mitä riskejä Colobreathen liittyy?**

Yleisimmät Colobreathen käytössä havaitut sivuvaikutukset olivat makuhäiriöt, yskä, kurkun ärsytys, hengenahdistus ja dysfonia (puhumisvaikeudet). Inhalaatio voi johtaa myös yskimiseen tai bronkospasmeihin (hengitysteiden lihasten kiristymiseen), jota voidaan kontrolloida antamalla potilaille ensin inhaloitua beta-2-agonistilääkitystä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Colobreathen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Colobreathea ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) kolistimetaattinatriumille tai kolistiinisulfaatille tai polymyksiini B:lle.

## **Miksi Colobreathe on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Colobreathella FEV1-arvoissa havaittu vaatimaton paraneminen oli riittävä näyttö lääkkeen tehosta, kun otetaan huomioon, että potilailla, joiden tila on jo vakautettu tobramysiini-nebulisaattorihoidolla, ei ollut odotettavissakaan suurta parannusta. Lisäksi komitea huomioi, että potilaat käyttivät yleensä mieluummin inhalaatiojauhetta kuin nebulisaattoriliuosta.

Colobreathen sivuvaikutusten katsottiin olevan hyväksyttäviä. Colobreathen käytössä ei havaittu vakavampia sivuvaikutuksia kuin tobramysiiniä käytettäessä.

Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Colobreathen hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Colobreathea varten.

## **Miten voidaan varmistaa Colobreathen turvallinen käyttö?**

Colobreathea valmistava yhtiö antaa koulutuspaketit potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille. Paketissa on tietoa hoito-ohjeiden noudattamisen tärkeydestä, lääkkeen käyttöohjeita sekä tietoa sivuvaikutuksista.

## **Muita tietoja Colobreathesta**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Colobreathea varten 13. helmikuuta 2012.

Colobreathea koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2011.