



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/990705/2011
EMA/H/C/001225

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Colobreathe

kolisztimetát-nátrium

Ez a Colobreathe-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Colobreathe alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Colobreathe?

A Colobreathe egy olyan gyógyszer, melynek hatóanyaga a kolisztimetát-nátrium. A készítmény inhalátor eszközzel használatos, inhalációs port tartalmazó kapszulás kiszerelésben kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Colobreathe?

A Colobreathe a *Pseudomonas aeruginosa* baktériumok által okozott krónikus pulmonális fertőzések kezelésében használatos, cysticus fibrosisban szenvedő, 6 éves és annál idősebb betegek számára.

A cysticus fibrosis olyan, öröklődő betegség, amely a tüdő azon sejtjeit, valamint a bél és a hasnyálmirigy azon mirigyeit érinti, amelyek folyadékot, például nyálkát és emésztőnedveket választanak ki. Cysticus fibrosisban e folyadékok sűrűvé és viszkózussá válnak, eltömítve a légutakat és akadályozva az emésztőnedvek áramlását. A nyálka felgyülemzése a tüdőben megkönnyíti a baktériumok szaporodását, ami fertőzések, tüdőkárosodás és légzési problémák kialakulásával jár. A tüdő *P. aeruginosa* okozta bakteriális fertőzése gyakori a cysticus fibrosisban szenvedő betegeknél.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Colobreathe-t?

A Colobreathe kapszulák tartalmát a Turbospin elnevezésű inhalátor eszközzel kell belélegezni. A készítményt tilos más készülék segítségével belélegezni.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Az ajánlott dózis naponta kétszer egy kapszula, úgy, hogy az alkalmazások között lehetőleg pontosan 12 óra teljen el. A kezelés kezdetekor a legelső adagot orvosi felügyelet mellett kell beadni. A kezelést addig lehet folytatni, ameddig az orvos úgy ítéli meg, hogy abból a betegnek haszna származik.

Ha a beteg esetében más kezeléseket is alkalmaznak a cysticus fibrosis miatt, azokat a következő sorrendben kell beadni: inhalációs bronchodilatátorok, mellkasi fizioterápia, egyéb inhalációs gyógyszerek, majd Colobreathe.

Hogyan fejt ki hatását a Colobreathe?

A Colobreathe hatóanyaga, a kolisztimetát-nátrium a polimixin csoportba tartozó antibiotikum. A polimixinek a baktériumok sejtmembránját károsítják, a membrán bizonyos alkotórészeivel, a foszfolipidekkel való interakciójuk révén. A polimixinek a Gram-negatív baktériumcsoportot célozzák, amelybe a *P. aeruginosa* is tartozik, mivel azok sejtmembránjának foszfolipid tartalma magas.

A kolisztimetát-nátrium jól ismert antibiotikum, amelyet több éve használnak a cysticus fibrosisban szenvedő betegek pulmonális fertőzéseinek kezelésére, porlasztóval (vagyis az oldatot a beteg által belélegezhető aeroszollá alakító készülékkel) használatos oldat formájában. A Colobreathe inhalációs por formájában való alkalmazása a várakozások szerint a porlasztónál kényelmesebb lesz a betegek számára.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Colobreathe-t?

A Colobreathe hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna.

A Colobreathe-t egy másik gyógyszerkészítménnyel, a tobramicin porlasztásra való oldattal hasonlították össze, 380, 6 éves vagy annál idősebb, *P. aeruginosa* okozta pulmonális fertőzéssel szövődött, cysticus fibrosisban szenvedő betegnél. A vizsgálat előtt a betegek állapotát tobramicin kezeléssel stabilizálták. A hatásosság fő mutatója az FEV1-értéknek a beteg életkorához és testmagasságához igazított, 24 hét utáni javulása volt. Az FEV1 az egy másodperc alatt kilélegezhető lehető legnagyobb levegőtérfogat.

Milyen előnyei voltak a Colobreathe alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Colobreathe hasonlónak bizonyult a tobramicin kezeléshez, figyelembe véve, hogy a betegek állapotát előzetesen tobramicin porlasztóval stabilizálták. A vizsgálatot teljesítő betegek körében az életkorhoz és testmagassághoz igazított FEV1 javulás 0,39% volt a Colobreathe és 0,78% a tobramicin esetében. A Colobreathe kezelés mellett megfigyelt FEV1 javulás a hatásosság szempontjából bizonyító erejűnek minősült, figyelembe véve, hogy a betegek állapotát előzetesen tobramicin porlasztó segítségével stabilizálták.

Milyen kockázatokkal jár a Colobreathe alkalmazása?

A vizsgálatokban a Colobreathe leggyakoribb mellékhatásai a következők voltak: kellemetlen íz, köhögés, garat irritáció, légzési nehézség, dysphonia (beszéd nehézsége). Az inhalálás köhögéshez vagy bronchospasmushoz (a légúti izmok összehúzódása) is vezethet; ez úgy kontrollálható, ha a beteget először inhalált béta-2 agonista készítménnyel kezelik. A Colobreathe alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Colobreathe nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a kolisztimetát-nátriummal, kolisztin-szulfáttal vagy polimixin B-vel szemben.

Miért engedélyezték a Colobreathe forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Colobreathe kezelés mellett megfigyelt, mérsékelt FEV1 javulás elegendő bizonyítékot jelent a gyógyszerkészítmény hatásosságára nézve, mivel jelentősebb javulás nem várható az előzetesen tobramicin porlasztóval stabilizált állapotú betegek esetében. A Bizottság ezen felül megállapította, hogy a betegek általában előnyben részesítik a por inhalálását a porlasztó használatával szemben.

A Colobreathe készítménnyel kapcsolatban tapasztalt mellékhatások elfogadhatónak minősültek. A Colobreathe készítménnyel kapcsolatban nem tapasztaltak több, súlyos mellékhatást, mint a tobramicin esetében.

A Bizottság ezért úgy döntött, hogy a Colobreathe alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedéseket hoztak a Colobreathe biztonságos alkalmazásának biztosítása céljából?

A Colobreathe gyártója oktató csomagot biztosít a betegek és az egészségügyi szakemberek számára. A csomag a kezelés betartásának szükségességére vonatkozó tájékoztatást, a gyógyszerkészítmény használatával kapcsolatos utasításokat és a mellékhatásokra vonatkozó információkat fogja tartalmazni.

A Colobreathe-del kapcsolatos egyéb információ

2012. február 13-án az Európai Bizottság a Colobreathe-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Colobreathe-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Colobreathe-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2011.