



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/990704/2011
EMA/H/C/001225

Riassunto destinato al pubblico

Colobreathe

colistimetato di sodio

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Colobreathe. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Colobreathe.

Che cos'è Colobreathe?

Colobreathe è un medicinale contenente il principio attivo colistimetato di sodio. È disponibile in capsule contenenti una polvere per inalazione tramite un apposito dispositivo.

Per che cosa si usa Colobreathe?

Colobreathe è indicato nel trattamento delle infezioni polmonari croniche causate dai batteri *Pseudomonas aeruginosa* in pazienti di età pari o superiore ai sei anni affetti da fibrosi cistica.

La fibrosi cistica è una malattia ereditaria che colpisce le cellule polmonari e le ghiandole intestinali e pancreatiche che secernono fluidi come muco e succhi digestivi. Nella fibrosi cistica questi fluidi diventano densi e vischiosi e determinano un'ostruzione delle vie aeree e il ristagno dei succhi digestivi. L'accumulo del muco nei polmoni permette ai batteri di svilupparsi più facilmente e provoca infezioni, danno polmonare e problemi respiratori. L'infezione polmonare causata dai batteri *P. aeruginosa* è frequente nei pazienti con fibrosi cistica.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Colobreathe?

Il contenuto delle capsule di Colobreathe viene inalato con un inalatore a polvere denominato Turbospin. Le capsule non possono essere utilizzate con altri dispositivi.

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

Telephone +44 (0)20 7418 840 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

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

An agency of the European Union



La dose raccomandata è di una capsula due volte al giorno, da assumere con un intervallo il più vicino possibile alle 12 ore. La prima dose all'inizio del trattamento deve essere somministrata sotto supervisione medica. Il trattamento può continuare fino a quando il medico non ritiene che il paziente ne tragga beneficio.

Se il paziente è in cura con altri medicinali per la fibrosi cistica, va rispettato il seguente ordine di assunzione: broncodilatatori inalati, fisioterapia toracica, altri medicinali inalati e quindi Colobreathe.

Come agisce Colobreathe?

Il principio attivo presente in Colobreathe, il colistimetato di sodio, è un antibiotico appartenente al gruppo delle polimixine. Le polimixine agiscono danneggiando la membrana cellulare dei batteri grazie all'interazione con alcuni suoi componenti denominati fosfolipidi. Le polimixine attaccano un gruppo di batteri detti Gram-negativi, tra cui rientrano i batteri *P. aeruginosa*, perché le loro membrane cellulari contengono un elevato livello di fosfolipidi.

Il colistimetato di sodio è un noto antibiotico usato da alcuni anni nel trattamento delle infezioni polmonari nei pazienti con fibrosi cistica, disponibile sotto forma di soluzione da usare con nebulizzatore (un apparecchio che trasforma una soluzione in aerosol che il paziente può inalare). L'assunzione di Colobreathe, disponibile sotto forma di polvere per inalazione, dovrebbe essere più semplice per i pazienti rispetto all'impiego con nebulizzatore.

Quali studi sono stati effettuati su Colobreathe?

Gli effetti di Colobreathe sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Colobreathe è stato confrontato con un altro medicinale, la soluzione per nebulizzatore contenente tobramicina, in 380 pazienti con fibrosi cistica di età pari o superiore a sei anni con infezione polmonare causata da *P. aeruginosa*. La condizione dei pazienti era stata stabilizzata prima dello studio dal trattamento con tobramicina. Il principale indicatore dell'efficacia era dato dal miglioramento del VEMS, adeguato in base a età e altezza dei pazienti, dopo 24 settimane. Il VEMS indica il volume massimo di aria che una persona riesce ad espirare in un secondo.

Quali benefici ha mostrato Colobreathe nel corso degli studi?

Colobreathe ha mostrato un'efficacia analoga al trattamento con tobramicina, considerando il fatto che i pazienti erano già stabilizzati con una soluzione nebulizzata di tobramicina. Tra i pazienti che hanno terminato lo studio, il miglioramento del VEMS adeguato per età e altezza è stato dello 0,39% con Colobreathe rispetto allo 0,78% con tobramicina. I miglioramenti del VEMS osservati con Colobreathe sono stati considerati sufficienti per dimostrare l'efficacia del medicinale, in considerazione del fatto che i pazienti che hanno partecipato allo studio erano già stabilizzati con una soluzione nebulizzata di tobramicina.

Qual è il rischio associato a Colobreathe?

Gli effetti indesiderati più comuni di Colobreathe osservati negli studi sono sapore sgradevole, tosse, irritazione della gola, difficoltà nella respirazione e disfonia (disturbo della voce). L'inalazione può anche provocare tosse o broncospasmo (contrazione della muscolatura delle vie aeree), effetti che possono essere mitigati sottoponendo il paziente a una terapia con medicinali beta-2 agonisti inalati prima dell'assunzione del medicinale. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Colobreathe, vedere il foglio illustrativo.

Colobreathe non deve essere somministrato a soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a colistimetato di sodio, a colistina solfato o a polimixina B.

Perché è stato approvato Colobreathe?

Il CHMP è giunto alla conclusione che il modesto miglioramento del VEMS osservato con Colobreathe rappresenta una prova sufficiente dell'efficacia del medicinale, considerando che non si possono attendere ulteriori miglioramenti in pazienti la cui condizione è già stabilizzata con una soluzione nebulizzata di tobramicina. Inoltre, il CHMP ha osservato che i pazienti preferiscono generalmente una polvere da inalare rispetto a soluzioni nebulizzate.

Gli effetti indesiderati osservati con Colobreathe sono considerati accettabili. Non sono stati rilevati con Colobreathe effetti indesiderati più gravi rispetto a tobramicina.

Il CHMP ha deciso che i benefici di Colobreathe sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Colobreathe?

La ditta che produce Colobreathe fornirà fascicoli informativi ai pazienti e agli operatori sanitari. I fascicoli conterranno informazioni sulle disposizioni del trattamento, le istruzioni su come utilizzare il medicinale e informazioni sugli effetti indesiderati.

Altre informazioni su Colobreathe

Il 13 febbraio 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Colobreathe, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Colobreathe consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Colobreathe, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2011.