



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/990703/2011  
EMA/H/C/001225

## EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

---

# Colobreathe

## kolistimetato natrio druska

Šis dokumentas yra Colobreathe Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Colobreathe rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Colobreathe?

Colobreathe – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos kolistimetato natrio druskos. Gaminamos šio vaisto kapsulės, kuriose yra įkvepiamųjų miltelių, inhaliuojamų per inhaliatorių.

### Kam naudojamas Colobreathe?

Colobreathe skiriamas *Pseudomonas aeruginosa* bakterijos sukeltai ilgalaikiai plaučių infekcijai gydyti šešerių metų ir vyresniems pacientams, sergantiems cistine fibroze.

Cistinė fibrozė – tai paveldima liga, pažeidžianti plaučių ląsteles, virškinimo trakto liaukas ir kasą, kurios išskiria skysčius, kaip antai gleivės ir virškinimo sultys. Sergant cistine fibroze šie skysčiai tampa tiršti ir klampūs, užkemša kvėpavimo takus ir slopina virškinimo sulčių išsiskyrimą. Kai plaučiuose susikaupia gleivių, bakterijos ima sparčiau daugintis, sukeldamos infekcijas, pažeidamos plaučius ir sukeldamos kvėpavimo sutrikimus. *P. aeruginosa* sukeliama bakterinė plaučių infekcija yra dažna cistine fibroze sergančių pacientų liga.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kaip vartoti Colobreathe?

Colobreathe kapsulių turinys inhaliuojamas naudojant inhaliatorių Turbospin. Jų negalima inhaliuoti naudojant kitą prietaisą.



Rekomenduojama dozė yra viena kapsulė du kartus per parą, dozes reikia stengtis suvartoti kas 12 valandų. Pirmąją vaisto dozę pradėdant gydymą reikia suvartoti prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui. Gydymą galima tęsti tol, kol gydytojo nuomone, jis yra naudingas pacientui.

Jeigu pacientui dar paskirtos kitos gydymo priemonės cistinei fibrozei gydyti, jų eilės tvarka turi būti tokia: įkvepiamasis bronchus plečiantis preparatas, krūtinės ląstos fizioterapija, kiti įkvepiamieji vaistai ir pabaigoje Colobreathe.

## **Kaip veikia Colobreathe?**

Colobreathe veikioji medžiaga kolistimetato natrio druska yra polimiksino grupės antibiotikas. Polimiksinais suardo bakterijos ląstelės membraną, sąveikaudami su tam tikrais membranos komponentais, vadinamaisiais fosfolipidais. Polimiksinais veikia bakterijų grupę, vadinamą gram-neigiamomis bakterijomis, įskaitant *P. aeruginosa*, nes jų ląstelių membranose yra daug fosfolipidų.

Kolistimetato natrio druska yra gerai žinomas antibiotikas, kuris keletą metų skiriamas cistine fibroze sergantiems pacientams plaučių infekcijai gydyti; gaminamas šio vaisto tirpalas, vartojamas per nebulaizerį (prietaisą, kuris tirpalą paverčia aerozoliu, kad pacientas galėtų jį įkvėpti). Tikimasi, kad Colobreathe įkvepiamieji milteliai bus patogesni pacientams, palyginti su nebulaizeriais.

## **Kaip buvo tiriamas Colobreathe?**

Pirmiausia Colobreathe poveikis išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Colobreathe buvo lyginamas su kitu vaistu – tobramicino tirpalu, inhaliuojamu per nebulaizerį – stebint 380 šešerių metų ir vyresnius pacientus, sergančius cistine fibroze ir *P. aeruginosa* sukelta infekcija. Prieš pradėdant tyrimą, pacientų būklė buvo stabilizuota juos gydant tobramicinu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo po 24 savaičių padidėjęs forsutas iškvėpimo tūris per 1 sekundę (FIT1) pagal paciento amžių ir ūgį. FIT1 – tai didžiausias oro tūris, kurį žmogus gali iškvėpti per vieną sekundę.

## **Kokia Colobreathe nauda nustatyta tyrimuose?**

Gydymo Colobreathe rezultatai buvo panašūs į gydymo tobramicinu rezultatus, atsižvelgiant į faktą, kad pacientų būklė buvo stabilizuota tobramicinu, inhaliuojamu per nebulaizerį. Tarp pacientų, kurie užbaigė tyrimą, FIT1 pagal amžių ir ūgį padidėjo 0,39 proc. Colobreathe vartojusių pacientų ir 0,78proc. tobramiciną vartojusių pacientų. FIT1 padidėjimas Colobreathe vartojusiems pacientams buvo laikomas pakankamu veiksmingumo įrodymu, atsižvelgiant į faktą, kad tyrime dalyvavusių pacientų būklė jau buvo stabilizuota tobramicinu, inhaliuojamu per nebulaizerį.

## **Kokia rizika siejama su Colobreathe vartojimu?**

Dažniausi tyrimuose pastebėti Colobreathe šalutiniai reiškiniai buvo nemalonus skonis, kosulys, gerklės dirginimas, pasunkėjęs kvėpavimas ir disfonija (kalbos sutrikimas). Inhaliacija taip pat gali sukelti kosulį arba bronchų spazmą (kvėpavimo takų raumenų įsitempimą), kuriuos galima sumažinti iš pradžių pacientui skiriant įkvepiamųjų beta-2 receptorių agonistų preparatų. Išsamų šalutinių reiškinų sąrašą, apie kuriuos pranešta gydant Colobreathe, galima rasti pakuotės lapelyje.

Colobreathe negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) kolistimetato natrio druskai, kolistino sulfatui ar polimiksiniui B.

## **Kodėl Colobreathe buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad vidutinis FIT1 padidėjimas vartojant Colobreathe yra pakankamas vaisto veiksmingumo įrodymas, darant prielaidą, kad didesnio pagerėjimo pacientams, kurių būklė jau buvo stabilizuota tobramicinu, inhaliuojamu per nebulaizerį, nereikėtų tikėtis. Be to, Komitetas pastebėjo, kad pacientai dažniausiai pirmenybę teikia ne nebulaizerio naudojimui, o įkvepiamiesiems milteliams.

Colobreathe šalutiniai reiškiniai buvo laikomi priimtinais. Vartojant Colobreathe nebuvo pastebėta daugiau sunkių šalutinių reiškinų, nei vartojant tobramiciną.

Todėl Komitetas nusprendė, kad Colobreathe teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Colobreathe vartojimą?**

Colobreathe gaminanti bendrovė pateiks mokomosios medžiagos paketus pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams. Paketuose bus informacijos, kaip reikia laikytis gydymo režimo, nurodymų, kaip vartoti vaistą ir informacijos apie šalutinius reiškinius.

## **Kita informacija apie Colobreathe**

Europos Komisija 2012 m. Vasario 13 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Colobreathe rinkodaros teisę.

Išsamų Colobreathe EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Colobreathe rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2011-10.