



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/990701/2011
EMA/H/C/001225

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Colobreathe

colistimethate sodium

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Colobreathe. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Colobreathe.

X'inhu Colobreathe?

Colobreathe huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva colistimethate sodium. Jiġi bħala kapsuli li fihom trab li jittieħed man-nifs permezz ta' inalatur.

Għal xiex jintuża Colobreathe?

Colobreathe jintuża fl-immaniġġar ta' infezzjoni fit-tul tal-pulmun ikkawżata mill-batterju *Pseudomonas aeruginosa* f'pazjenti ta' aktar minn sitt snin li għandhom fibrozi ċistika.

Fibrozi ċistika hija marda li tintiret li taffettwa ċ-ċelloli fil-pulmun u l-glandoli fl-imsaren u fil-frixa li jnixxu fluwidi bħal mukus u likwidi diġestivi. Fil-fibrozi ċistika dawn il-fluwidi jsiru aktar magħqudin u viskużi, u jimblokkaw il-passaġġi tal-arja u l-fluss tal-likwidi diġestivi. L-akkumulazzjoni ta' mukus fil-pulmun jippermetti lill-batterji li jikbru aktar faċilment u jikkawżaw infezzjonijiet, ħsara fil-pulmun u problemi fit-teħid tan-nifs. Infezzjoni batterika tal-pulmun bi *P. aeruginosa* hija frekwenti f'pazjenti bil-fibrozi ċistika.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Colobreathe?

Il-kontenut tal-kapsuli ta' Colobreathe jittieħed man-nifs permezz ta' inalatur tat-trab imsejjaħ Turbospin. Ma għandhomx jittieħdu man-nifs permezz ta' xi apparat ieħor.



Id-doża rakkomandata hija ta' kapsula waħda darbtejn kuljum, li tittiehed viċin kemm jista' jkun ta' intervall ta' 12-il siegħa. L-ewwel doża fil-bidu tal-kura għandha tittiehed taħt sorveljanza medika. Il-kura tista' tkompli sakemm it-tabib jikkunsidra li l-pazjent ikun qiegħed jibbenefika minnha.

Jekk il-pazjent ikun qiegħed jirċievi wkoll xi kura oħra għall-fibrozi ċistika, din għandha tittiehed fl-ordni li ġejja: bronkodilatur li jittiehed man-nifs, fiżjoterapija tas-sider, mediċini oħra li jittiehdu man-nifs u mbagħad Colobreathe.

Kif jaħdem Colobreathe?

Is-sustanza attiva f'Colobreathe, colistimethate sodium, hija antibijotiku tal-grupp ta' polymyxin. Polymyxins jaħdmu billi jfixklu lill-membrana taċ-ċellola tal-batterji billi jinteraġixxu ma' ċerti komponenti tal-membrana msejha fosfolipidi. Polymyxins għandhom fil-mira lil grupp ta' batterji msejha batterji Gram-negattivi, li jinkludi *P. aeruginosa*, għaliex il-membrani taċ-ċelloli tagħhom fihom livell għoli ta' fosfolipidi.

Colistimethate sodium huwa antibijotiku magħruf sew li ilu jintuża għal bosta snin fil-kura ta' infezzjonijiet tal-pulmun f'pazjenti bil-fibrozi ċistika u huwa disponibbli fil-forma ta' soluzzjoni użata permezz ta' nebulizzatur (magna li tbiddel soluzzjoni f'aerosol li l-pazjent jista' jieħu man-nifs). Colobreathe, bħala trab għat-teħid man-nifs, huwa mistenni li jkun aktar konvenjenti għall-pazjenti milli nebulizzaturi.

Kif ġie studjat Colobreathe?

L-effetti ta' Colobreathe ġew l-ewwel analizzati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bniedem.

Colobreathe tqabbel ma' mediċina oħra, soluzzjoni nebulizzanti ta' tobramycin, fuq 380 pazjent bil-fibrozi ċistika l fuq minn sitt snin li kellhom infezzjoni tal-pulmun bi *P. aeruginosa*. Il-kundizzjoni tal-pazjenti kienet ġiet stabilizzata permezz ta' kura bi tobramycin qabel l-istudju. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq it-titjib fl-FEV1, aġġustat skont l-età u t-tul tal-pazjenti, wara 24 ġimgħa. FEV1 huwa l-akbar ammont ta' arja li persuna tista' tonfoħ 'il barra f'sekonda.

Liema benefiċċju wera Colobreathe waqt l-istudji mwettqa?

Colobreathe tqabbel sew mal-kura bi tobramycin, meta wiehed jikkunsidra l-fatt li l-pazjenti kienu diġà stabbilizzati fuq in-nebulizzatur bi tobramycin. Fost il-pazjenti li temmew l-istudju, it-titjib fl-FEV1 aġġustat skont l-età u t-tul kien ta' 0.39% bi Colobreathe meta mqabbel ma' 0.78% bi tobramycin. It-titjib fl-FEV1 li deher bi Colobreathe kien ikkunsidrat prova suffiċjenti ta' effikaċja, meta wiehed jikkunsidra l-fatt li l-pazjenti fl-istudju kienu diġà stabbilizzati fuq in-nebulizzatur bi tobramycin.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Colobreathe?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Colobreathe fl-istudji kienu: toġhma ħażina, sogħla, irritazzjoni fil-grizmejn, diffikultà fit-teħid tan-nifs u disfonija (diffikultà biex titkellem). It-teħid man-nifs jista' jwassal ukoll għal sogħla jew bronkospazmu (ebusija tal-muskoli fil-passaġġi tal-arja), li jistgħu jiġu kkontrollati billi l-pazjenti l-ewwel jiġu kkurati permezz ta' mediċini beta-2 agonisti li jittiehdu man-nifs. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Colobreathe, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Colobreathe ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal colistimethate sodium jew għal colistin sulphate jew għal polymyxin B.

Għaliex għie approvat Colobreathe?

Is-CHMP ikkonkluda li t-titjib modest fl-FEV1 li deher bi Colobreathe kien evidenza suffiċjenti tal-effikaċja tal-medicina, minhabba li ma setax ikun mistenni titjib akbar f'pazjenti li l-kundizzjoni tagħhom kienet diġà stabbilita permezz ta' nebulizzatur bi tobramycin. Barra minn hekk, il-Kumitat innota li l-pazjenti ġeneralment jippreferu jieħdu trab man-nifs milli jużaw nebulizzatur.

L-effett sekondarji li deher b'Colobreathe kienu kkunsidrati aċċettabbli. Ma deher l-ebda effett sekondarju serju ieħor b'Colobreathe milli bi tobramycin.

Il-Kumitat għalhekk iddeċieda li l-benefiċċji ta' Colobreathe huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Liema miżuri qed jittieħdu sabiex jiġi assigurat użu sigur għal Colobreathe?

Il-kumpanija li tipproduċi Colobreathe sejra tqassam pakketti edukattivi lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Dawn il-pakketti sejjer ikun fihom informazzjoni dwar il-ħtieġa ta' konformità mal-kura, istruzzjonijiet dwar kif il-medicina għandha tintuża u informazzjoni dwar effetti sekondarji.

Informazzjoni oħra dwar Colobreathe

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Colobreathe fi 13 ta' Frar 2012.

L-EPAR sħiħ għal Colobreathe jista' jinstab fis-sit tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Colobreathe, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti mill-EPAR ukoll) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'10-2011.