



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/990700/2011
EMA/H/C/001225

EPAR-samenvatting voor het publiek

Colobreathe

colistimethaatnatrium

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Colobreathe. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Colobreathe vast te stellen.

Wat is Colobreathe?

Colobreathe is een geneesmiddel dat de werkzame stof colistimethaatnatrium bevat. Het middel is verkrijgbaar als capsules die een poeder bevatten voor inhalatie met behulp van een inhalator.

Wanneer wordt Colobreathe voorgeschreven?

Colobreathe wordt gebruikt voor de behandeling van langdurige longinfectie die is veroorzaakt door de bacterie *Pseudomonas aeruginosa* bij patiënten van zes jaar en ouder die cystische fibrose hebben.

Cystische fibrose (taaislijmziekte) is een erfelijke aandoening van de cellen in de longen en de klieren in het darmkanaal en de alveesklier die vloeistoffen afscheiden zoals slijm en spijsverteringssappen. Bij cystische fibrose worden deze vloeistoffen dik en stroperig, wat de luchtwegen en de stroom spijsverteringssappen blokkeert. Door de ophoping van slijm in de longen kunnen bacteriën gemakkelijker groeien, wat infecties, longbeschadiging en ademhalingsproblemen veroorzaakt. Bacteriële longinfectie met *P. aeruginosa* komt bij patiënten met cystische fibrose vaak voor.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Colobreathe gebruikt?

De inhoud van de Colobreathe-capsules wordt geïnhaleerd met behulp van een poederinhalator met de naam Turbospin. De inhoud mag met geen enkel ander hulpmiddel worden geïnhaleerd.

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



De aanbevolen dosis is tweemaal daags een capsule, met een toedieningsinterval van zo dicht mogelijk bij 12 uur. De allereerste dosis aan het begin van de behandeling moet onder medisch toezicht worden toegediend. De behandeling kan doorgaan zolang de arts van mening is dat de patiënt hierbij baat heeft.

Als de patiënt ook andere behandelingen voor cystische fibrose krijgt, moeten deze plaatsvinden in de volgende volgorde: geïnhaleerde bronchodilatator, fysiotherapie van de borstkas, andere geïnhaleerde geneesmiddelen en daarna Colobreathe.

Hoe werkt Colobreathe?

De werkzame stof in Colobreathe, colistimethaatnatrium, is een antibioticum uit de polymyxinegroep. Polymyxinen werken doordat ze het celmembraan van bacteriën uiteen doen vallen door te reageren met bepaalde bestanddelen van het membraan (fosfolipiden). Polymyxinen richten zich tegen zogenaamde gramnegatieve bacteriën, waaronder *P. aeruginosa*, omdat hun celmembranen een hoge concentratie fosfolipiden bevat.

Colistimethaatnatrium is een bekend antibioticum dat al jarenlang wordt gebruikt voor de behandeling van longinfectie bij patiënten met cystische fibrose en is leverbaar in de vorm van een oplossing die wordt gebruikt met een vernevelaar (een apparaat dat een oplossing verandert in een aërosol die de patiënt kan inademen). Er wordt verwacht dat Colobreathe, als poeder voor inhalatie, voor patiënten praktischer is dan vernevelaars.

Hoe is Colobreathe onderzocht?

De werking van Colobreathe werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

Colobreathe werd vergeleken met een ander geneesmiddel, tobramycine verneveloplossing, bij 380 patiënten met cystische fibrose van zes jaar en ouder met longinfectie door *P. aeruginosa*. Voorafgaand aan de studie was de toestand van de patiënten gestabiliseerd via behandeling met tobramycine. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was gebaseerd op de verbetering in FEV1 (gecorrigeerd voor de leeftijd en lengte van de patiënten) na 24 weken. FEV1 is het maximale luchtvolume dat iemand in één seconde kan uitademen.

Welke voordelen bleek Colobreathe tijdens de studies te hebben?

Vergeleken met tobramycine werkte Colobreathe goed, gezien het feit dat de patiënten reeds waren gestabiliseerd via vernevelde tobramycine. Onder patiënten die de studie afmaakten was de verbetering in FEV1 gecorrigeerd voor leeftijd en lengte 0,39% bij Colobreathe vergeleken met 0,78% bij tobramycine. De verbeteringen in FEV1 die bij Colobreathe werden geconstateerd werden als voldoende bewijs van werkzaamheid beschouwd, gezien het feit dat de patiënten in de studie reeds met vernevelde tobramycine waren gestabiliseerd.

Welke risico's houdt het gebruik van Colobreathe in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Colobreathe die bij studies werden waargenomen waren: onaangename smaak, hoesten, keelirritatie, ademhalingsproblemen en dysfonie (spraakproblemen). Inhalatie kan ook leiden tot hoesten of bronchospasme (aanspanning van de spieren in de luchtweg). Dit kan onder controle worden gehouden door de patiënten eerst met geïnhaleerde bèta 2-agonistmedicatie te behandelen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Colobreathe.

Colobreathe mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor colistimethaatnatrium of voor colistinesulfaat of polymyxine B.

Waarom is Colobreathe goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de bescheiden verbetering in FEV1 die bij Colobreathe werd waargenomen voldoende bewijs was van de werkzaamheid van het geneesmiddel, gegeven het feit dat grotere verbeteringen niet te verwachten waren bij patiënten van wie de toestand reeds was gestabiliseerd via vernevelde tobramycine. Daarnaast merkte het Comité op dat patiënten over het algemeen de voorkeur geven aan het inhaleren van poeder boven het gebruik van een vernevelaar.

De bij Colobreathe waargenomen bijwerkingen werden als acceptabel beschouwd. Er werden bij Colobreathe geen ernstigere bijwerkingen waargenomen dan bij tobramycine.

Het Comité heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Colobreathe groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Colobreathe.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Colobreathe te waarborgen?

Het bedrijf dat Colobreathe maakt zal aan patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg voorlichtingspakketten verstrekken. De pakketten zullen informatie bevatten over de noodzaak om zich aan de behandeling te houden, instructies over het gebruik van het geneesmiddel en informatie over bijwerkingen.

Overige informatie over Colobreathe

De Europese Commissie heeft op 13 februari 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning verleend voor het in de handel brengen van Colobreathe.

Het volledige EPAR voor Colobreathe is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Colobreathe.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2011.