



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/990699/2011  
EMA/H/C/001225

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Colobreathe

kolistymetaz sodowy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Colobreathe. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Colobreathe, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

## Co to jest Colobreathe?

Colobreathe to lek, który zawiera substancję czynną kolistymetaz sodowy. Jest on dostępny w postaci kapsułek zawierających proszek do inhalacji przy użyciu inhalatora.

## W jakim celu stosuje się Colobreathe?

Colobreathe stosuje się w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez bakterię *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą w wieku przynajmniej 6 lat.

Mukowiscydoza to dziedziczna choroba oddziałująca na komórki w płucach i gruczołach układu pokarmowego i trzustki, które wytwarzają wydzieliny takie jak śluz i soki trawienne. W przypadku mukowiscydozy wydzieliny stają się gęste i lepkie, blokując drogi oddechowe i przepływ soków trawiennych. Nagromadzenie śluzu w płucach ułatwia wzrost bakterii powodujących zakażenia, uszkodzenia płuc i problemy z oddychaniem. Zakażenia bakteryjne *P. aeruginosa* są częste u pacjentów z mukowiscydozą.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## Jak stosować Colobreathe?

Zawartość kapsułek Colobreathe wdycha się przy użyciu inhalatora o nazwie Turbospin. Nie należy ich wdychać przy użyciu żadnego innego urządzenia.



Zalecana dawka to jedna kapsułka dwa razy dziennie przyjmowana z możliwie dokładnym odstępem 12-godzinnym. Pierwszą dawkę na początku leczenia należy stosować pod nadzorem lekarza. Leczenie można kontynuować tak długo, jak lekarz uważa to za korzystne dla pacjenta.

Jeżeli pacjent otrzymuje także inne leki na mukowiscydozę, należy je stosowane w następującej kolejności: wdychany lek rozszerzający oskrzela, fizjoterapia klatki piersiowej, inne leki wziewne, a następnie Colobreathe.

## **Jak działa Colobreathe?**

Substancją czynną leku Colobreathe jest kolistymetat sodowy, antybiotyk z grupy polimyksyn. Polimyksyny działają, niszcząc błonę komórkową bakterii przez oddziaływanie z określonymi składnikami tej błony – fosfolipidami. Grupa docelowa polimyksyn to bakterie Gram-ujemne (które obejmują *P. aeruginosa*), ponieważ ich błony komórkowe zawierają dużo fosfolipidów.

Kolistymetat sodowy jest dobrze znanym antybiotykiem stosowanym od lat w leczeniu zakażeń płuc u pacjentów z mukowiscydozą, dostępnym w postaci roztworu do stosowania w nebulizatorze (urządzeniu zmieniającym roztwór w aerozol, który może być wdychany przez pacjenta). Colobreathe jako proszek do inhalacji będzie prawdopodobnie wygodniejszy dla pacjentów niż nebulizatory.

## **Jak badano Colobreathe?**

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie leku Colobreathe badano w modelach eksperymentalnych.

Colobreathe porównywano z innym lekiem, roztworem tobramycyny do nebulizatora, u 380 pacjentów cierpiących na mukowiscydozę, w wieku przynajmniej 6 lat, z zakażeniem płuc bakterią *P. aeruginosa*. Przed badaniem stan pacjentów ustabilizowano, lecząc ich tobramycyną. Główną miarą skuteczności była poprawa parametru FEV1 po 24 tygodniach, dostosowana do wieku i wzrostu pacjenta. FEV1 to maksymalna objętość powietrza, jaką człowiek wydycha w ciągu sekundy.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Colobreathe zaobserwowano w badaniach?**

Lek Colobreathe wypadł dobrze w porównaniu z leczeniem tobramycyną, biorąc pod uwagę fakt, że pacjenci zostali już ustabilizowani za pomocą nebulizatora tobramycyny. Wśród pacjentów, którzy ukończyli badanie, poprawa parametru FEV1 dostosowana do wieku i wzrostu wynosiła 0,39% w przypadku leku Colobreathe, w porównaniu z 0,78% w przypadku tobramycyny. Obserwowaną w przypadku leku Colobreathe poprawę parametru FEV1 uznano za wystarczający dowód skuteczności, biorąc pod uwagę fakt, że uczestniczących w badaniu pacjentów ustabilizowano już za pomocą nebulizatora tobramycyny.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Colobreathe?**

Do działań niepożądanych najczęściej obserwowanych w badaniach leku Colobreathe należały: nieprzyjemny posmak, kaszel, podrażnienie gardła, trudności w oddychaniu i dysfonia (trudności w mówieniu). Inhalacja może także prowadzić do kaszlu lub skurczu oskrzeli (skurczu mięśni w drogach oddechowych), co można kontrolować przez wcześniejsze podanie pacjentom wziewnych beta-2 agonistów. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Colobreathe znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Colobreathe nie należy stosować u osób z nadwrażliwością (alergią) na kolistymetat sodowy, siarczan kolistyny lub polimyksynę B.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Colobreathe?**

CHMP stwierdził, że obserwowana w przypadku leku Colobreathe niewielka poprawa wartości parametru FEV1 jest wystarczającym dowodem skuteczności leku, biorąc pod uwagę fakt, że trudno oczekiwać lepszej poprawy u pacjentów, których stan ustabilizowano już za pomocą nebulizatora tobramycyny. Ponadto Komitet zauważył, że pacjenci ogólnie preferowali proszek do inhalacji zamiast stosowania nebulizatora.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Colobreathe uznano za dopuszczalne. W przypadku leku Colobreathe nie obserwowano działań niepożądanych poważniejszych niż podczas stosowania tobramycyny.

Z tego powodu Komitet uznał, że korzyści ze stosowania leku Colobreathe są większe niż powiązane ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

## **Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania leku Colobreathe?**

Firma wytwarzająca lek Colobreathe dostarczy pacjentom i personelowi medycznemu pakiety edukacyjne. Pakiety będą zawierać informacje o konieczności przestrzegania schematu leczenia, instrukcje stosowania leku oraz informacje o działaniach niepożądanych.

## **Inne informacje dotyczące leku Colobreathe**

W dniu 13 lutego 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Colobreathe do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Colobreathe znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Colobreathe należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10-2011.