



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/990696/2011  
EMA/H/C/001225

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Colobreathe

colistimetat de sodiu

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Colobreathe. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Colobreathe.

## Ce este Colobreathe?

Colobreathe este un medicament care conține substanța activă colistimetat de sodiu. Este disponibil sub formă de capsule ce conțin o pulbere de inhalat prin intermediul unui dispozitiv de inhalare.

## Pentru ce se utilizează Colobreathe?

Colobreathe este indicat în abordarea terapeutică a infecțiilor pulmonare cronice cauzate de bacteria *Pseudomonas aeruginosa*, la pacienții cu fibroză chistică (FC), cu vârsta de cel puțin 6 ani.

Fibroza chistică este o boală ereditară care afectează celulele plămânilor și glandele din intestine și pancreas, care secretă lichide cum ar fi mucusul și sucurile digestive. În fibroza chistică, aceste lichide devin groase și vâscoase, blocând căile respiratorii și fluiditatea sucurilor digestive. Acumularea de mucus în plămâni permite ca bacteriile să se dezvolte mai ușor, ceea ce produce infecții, leziuni pulmonare și probleme de respirație. Infecția bacteriană pulmonară cu *P. aeruginosa* este mai frecventă la pacienții cu fibroză chistică.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

## Cum se utilizează Colobreathe?

Conținutul capsulelor de Colobreathe este inhalat prin intermediul unui inhalator de pudră denumit Turbospin. Acest conținut nu trebuie inhalat utilizând alt dispozitiv.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Doza recomandată este de o capsulă de două ori pe zi, administrată pe cât posibil la interval de 12 ore. Prima doză la începutul tratamentului trebuie administrată sub supraveghere medicală. Tratamentul poate continua atâta timp cât medicul consideră că pacientul beneficiază de acesta.

Dacă pacientul utilizează, de asemenea, alte tratamente pentru fibroză chistică, acestea trebuie administrate în următoarea ordine: bronhodilatatorul prin inhalare, fizioterapia toracică, alte medicamente inhalate și apoi Colobreathe.

## **Cum acționează Colobreathe?**

Substanța activă din Colobreathe, colistimetatul de sodiu, este un antibiotic din grupul polimixinei. Polimixinele acționează prin deteriorarea membranei celulare a bacteriilor, interacționând cu anumite componente ale membranei, denumite fosfolipide. Polimixinele sunt selective pentru bacteriile Gram-negativ, care includ *P. aeruginosa*, deoarece membrana externă a acestora conține un nivel ridicat de fosfolipide.

Colistimetatul de sodiu este un antibiotic bine cunoscut, care se utilizează de mai mulți ani pentru tratarea infecțiilor pulmonare la pacienții cu fibroză chistică și este disponibil sub forma unei soluții utilizate cu un nebulizator (un dispozitiv care transformă o soluție într-un aerosol care poate fi inhalat de pacient). Colobreathe sub formă de pudră de inhalat ar putea fi mai convenabil pentru pacienți decât nebulizatoarele.

## **Cum a fost studiat Colobreathe?**

Efectele Colobreathe au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la subiecți umani.

Colobreathe a fost comparat cu alt medicament, tobramicină soluție inhalatorie pentru nebulizare, la 380 de pacienți cu fibroză chistică cu vârsta de minimum 6 ani, care prezentau o infecție pulmonară cu *P. aeruginosa*. Starea pacienților a fost stabilizată prin tratamentul cu tobramicină înaintea studiului. Eficacitatea a fost evaluată, în principal, prin modificarea favorabilă la nivelul FEV1, ajustat în funcție de vârsta și înălțimea pacienților, după 24 de săptămâni. Valoarea FEV1 reprezintă cea mai mare cantitate de aer pe care o persoană o poate expira într-o secundă.

## **Ce beneficii a prezentat Colobreathe pe parcursul studiilor?**

Eficacitatea tratamentului cu Colobreathe a fost mai bună decât cea a tratamentului cu tobramicină, luând în considerare faptul că pacienții au fost deja stabiliizați cu tobramicină soluție inhalatoare pentru nebulizare. Dintre pacienții care au finalizat studiul, modificarea favorabilă a valorilor FEV1, ajustat în funcție de vârstă și înălțime, a fost de 0,39% cu Colobreathe, în comparație cu 0,78% cu tobramicină. S-a considerat că modificarea favorabilă a valorilor FEV1 observată în urma tratamentului cu Colobreathe este o dovadă suficientă a eficacității acestuia, luând în considerare faptul că pacienții din cadrul studiului au fost deja stabiliizați cu tobramicină soluție inhalatoare pentru nebulizare.

## **Care sunt riscurile asociate cu Colobreathe?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Colobreathe observate în cadrul studiilor sunt: gust neplăcut, tuse, iritație în gât, dificultăți de respirație și disfonie (dificultatea de vorbire). De asemenea, inhalarea poate conduce la tuse sau spasm bronșic (tensionarea mușchilor căilor respiratorii), care poate fi controlată prin tratarea pacienților cu agonști beta-2 de inhalare, medicamente administrate anterior inhalării colistimetatului. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Colobreathe, consultați prospectul.

Colobreathe este contraindicat la persoanele care pot fi hipersensibile (alergice) la colistimetat de sodiu sau la sulfat de colistină sau la polimixină B.

### **De ce a fost aprobat Colobreathe?**

CHMP a hotărât că modificarea favorabilă modestă a valorilor FEV1 observată în urma tratamentului cu Colobreathe constituie o dovadă suficientă privind eficacitatea medicamentului, având în vedere faptul că nu se puteau aștepta modificări favorabile mai mari la pacienții a căror afecțiune a fost deja stabilizată cu tobramicină soluție inhalatoare pentru nebulizare. În plus, Comitetul a luat notă de faptul că, în general, pacienții preferă să inhaleze pudră decât să utilizeze un nebulizator.

Efectele secundare observate în urma tratamentului cu Colobreathe au fost considerate acceptabile. Nu au fost observate efecte secundare mai grave în urma tratamentului cu Colobreathe decât în urma tratamentului cu tobramicină.

Prin urmare, Comitetul a hotărât că beneficiile Colobreathe sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

### **Ce măsuri se iau pentru ca Colobreathe să fie utilizat în condiții de siguranță?**

Producătorul Colobreathe va oferi pachete educaționale destinate cadrelor medicale și pacienților. Pachetele vor conține informații privind necesitatea de a respecta tratamentul, instrucțiuni despre utilizarea medicamentului și informații privind efectele secundare.

### **Alte informații despre Colobreathe**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Colobreathe, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 13 februarie 2012.

EPAR-ul complet pentru Colobreathe este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Colobreathe, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2011.