



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/990695/2011
EMA/H/C/001225

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Colobreathe

kolistimetát sodný

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Colobreathe. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Colobreathe.

Čo je liek Colobreathe?

Colobreathe je liek, ktorý obsahuje účinnú látku kolistimetát sodný. Liek je dostupný vo forme kapsúl obsahujúcich prášok na inhalovanie pomocou inhalačného zariadenia.

Na čo sa liek Colobreathe používa?

Liek Colobreathe sa používa na liečbu dlhodobej pľúcnej infekcie zapríčinennej baktériou *Pseudomonas aeruginosa* u pacientov vo veku šesť rokov a starších, ktorí majú cystickú fibrózu.

Cystická fibróza je dedičné ochorenie, ktoré postihuje bunky v pľúcach a žľazy v črevách a pankrease, ktoré vylučujú tekutiny, ako je napríklad hlien a tráviace tekutiny. Pri cystickej fibróze tieto tekutiny hustnú a stávajú sa viskóznymi, čo blokuje dýchacie cesty a tok tráviacich tekutín. Nahromadenie hlienu v pľúcach umožňuje baktériám jednoduchší rast, čo spôsobuje infekcie, poškodenie pľúc a problémy s dýchaním. Bakteriálna infekcia pľúc spôsobená baktériou *P. aeruginosa* je častá u pacientov s cystickou fibrózou.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Colobreathe užíva?

Obsah kapsúl lieku Colobreathe sa inhaluje pomocou inhalátora nazývaného Turbospin. Liek sa nemá inhalovať pomocou žiadneho iného zariadenia.



Odporúčaná dávka je jedna kapsula dvakrát denne a užíva sa v časovom odstupe podľa možnosti čo najbližšiemu 12 hodinám. Úplne prvá dávka na začiatku liečby sa má užiť pod lekárske dohľadom. Liečba môže pokračovať dovtedy, kým lekár usudzuje, že liečba je pre pacienta prínosom.

Ak pacient dostáva aj ďalšiu liečbu na cystickú fibrózu, má sa podávať v tomto poradí: inhalačný bronchodilatátor, hrudná fyzioterapia, ďalšie inhalačné lieky a potom liek Colobreathe.

Akým spôsobom liek Colobreathe účinkuje?

Účinná látka lieku Colobreathe, kolistimetát sodný, je antibiotikum zo skupiny polymyxínov. Polymyxíny účinkujú tak, že narušia bunkovú membránu baktérií interakciou s určitými zložkami membrány nazývanými fosfolipidy. Polymyxíny sú zacielené na skupinu baktérií nazývaných gramnegatívne baktérie, ku ktorým patrí aj baktéria *P. aeruginosa*, pretože ich bunková membrána obsahuje veľké množstvo fosfolipidov.

Kolistimetát sodný je známe antibiotikum, ktoré sa niekoľko rokov používa na liečbu infekcie pľúc v prípade pacientov s cystickou fibrózou a ktoré je dostupné vo forme roztoku používaného s rozprašovačom (zariadenie, ktoré mení roztok na aerosól, ktorý pacient vdychuje). Predpokladá sa, že liek Colobreathe vo forme inhalačného prášku je pre pacientov výhodnejší ako rozprašovač.

Ako bol liek Colobreathe skúmaný?

Účinky lieku Colobreathe sa najprv skúmali na pokusných modeloch, a potom na ľuďoch.

Liek Colobreathe sa porovnával s ďalším liekom, tobramycínom, vo forme roztoku v rozprašovači u 380 pacientov s cystickou fibrózou vo veku šesť rokov a starších s pľúcnou infekciou zapríčinenou baktériou *P. aeruginosa*. Stav pacientov sa pred štúdiou stabilizoval liečbou tobramycínom. Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na zlepšení hodnoty FEV1 upravenej vzhľadom na vek a výšku pacientov po 24 týždňoch. Hodnota FEV1 je maximálny objem vzduchu, ktorý človek dokáže vydychnúť za jednu sekundu.

Aký prínos preukázal liek Colobreathe v týchto štúdiách?

Liek Colobreathe bol porovnateľný s tobramycínom vzhľadom na to, že pacienti už boli stabilizovaní tobramycínom v rozprašovači. Pokiaľ ide o pacientov, ktorí dokončili štúdiu, zlepšenie hodnoty FEV1 upravenej vzhľadom na vek a výšku pacientov bolo 0,39 % pri použití lieku Colobreathe v porovnaní s 0,78 % pri použití tobramycínu. Zlepšenia hodnoty FEV1 pozorované pri použití lieku Colobreathe sa považovali za dostatočný dôkaz účinnosti vzhľadom na to, že pacienti v štúdii už boli stabilizovaní tobramycínom v rozprašovači.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Colobreathe?

Najčastejšie vedľajšie účinky pozorované v štúdiách skúmajúcich liečbu liekom Colobreathe boli: nepríjemná chuť, kašeľ, podráždenie hrdla, ťažkosti pri dýchaní a dysfónia (ťažkosti pri hovorení). Inhalácia môže viesť tiež ku kašľaniu alebo bronchospazmu (zúženie svalov v dýchacích cestách), čo možno bude treba kontrolovať pri prvej dávke lieku podanej pacientom užívajúcim inhalačné lieky obsahujúce agonistu beta-2. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Colobreathe sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Colobreathe nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na kolistimetát sodný, kolistín sulfát alebo polymyxín B.

Prečo bol liek Colobreathe povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že mierne zlepšenie hodnoty FEV1 pozorované pri užívaní lieku Colobreathe je dostatočný dôkaz účinnosti lieku vzhľadom na to, že väčšie zlepšenie by sa v prípade pacientov, ktorých stav už bol stabilizovaný tobramycínom v rozprašovači, neočakávalo. Výbor tiež poznamenal, že pacienti zvyčajne uprednostňujú inhalovanie prášku pred používaním rozprašovača.

Vedľajšie účinky pozorované pri užívaní lieku Colobreathe sa považovali za prijateľné. Pri užívaní lieku Colobreathe sa nepozorovalo viac závažných vedľajších účinkov ako pri užívaní tobramycínu.

Výbor preto rozhodol, že prínos lieku Colobreathe je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil vydať pre liek povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sú nutné na bezpečné používanie lieku Colobreathe?

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Colobreathe, poskytne pacientom a zdravotníckym pracovníkom študijné balíky. Tieto balíky budú obsahovať informácie týkajúce sa potreby dodržiavať liečbu, pokyny na použitie lieku a informácie o vedľajších účinkoch.

Ďalšie informácie o lieku Colobreathe

Dňa 13 februára 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Colobreathe na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Colobreathe sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Colobreathe, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2011