



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/990693/2011  
EMA/H/C/001225

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Colobreathe

## kolistimetatnatrium

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Colobreathe. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Colobreathe?

Colobreathe är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen kolistimetatnatrium. Det finns som kapslar som innehåller ett inhalationspulver för användning med en inhalator.

### Vad används Colobreathe för?

Colobreathe används för att behandla långvariga lunginfektioner orsakade av bakterien *Pseudomonas aeruginosa* hos patienter över sex års ålder som har cystisk fibros.

Cystisk fibros är en ärftlig sjukdom som påverkar cellerna i lungorna och körtlarna i matsmältningskanalen och bukspottskörteln som utsöndrar vätskor som slem och magsaft. Vid cystisk fibros blir dessa vätskor tjocka och trögflytande och blockerar luftvägarna och flödet av magsaft. Ansamlingen av slem i lungorna gör att bakterierna kan växa lättare, vilket leder till infektioner, med skador i lungorna och andningsproblem. Bakteriell lunginfektion med *P. aeruginosa* är vanligt hos patienter med cystisk fibros.

Läkemedlet är receptbelagt.

### Hur används Colobreathe?

Colobreathe-kapslarnas innehåll ska inhaleras med hjälp av en pulverinhalator som kallas Turbospin. Det ska inte inhaleras med något annat instrument.



Rekommenderad dos är en kapsel två gånger om dagen, som tas så nära 12 timmar ifrån varandra som möjligt. Den allra första dosen vid behandlingens början ska tas under medicinsk övervakning. Behandlingen kan fortsätta så länge som läkaren anser att patienten har nytta av den.

Om patienten också får andra behandlingar för cystisk fibros så bör de tas i följande ordningsföljd: inhalerad bronkdilaterare, andningsgymnastik, andra inhalerade läkemedel och sedan Colobreathe.

## Hur verkar Colobreathe?

Den aktiva substansen i Colobreathe, kolistimetatnatrium, är ett antibiotikum i polymyxin-gruppen. Polymyxiner förstör bakteriernas cellmembran genom att samverka med vissa komponenter i deras membran som kallas fosfolipider. Polymyxinerna är inriktade på en grupp bakterier som kallas Gram-negativa bakterier, som *P. aeruginosa* tillhör, eftersom deras cellmembran innehåller en hög andel fosfolipider.

Kolistimetatnatrium är ett välkänt antibiotikum som har använts i många år för att behandla lunginfektion hos patienter med cystisk fibros, och finns i form av en lösning som används med en nebulisator (en maskin som omvandlar en lösning till aerosol, som patienten kan andas in). Colobreathe, som inhalationspulver, förväntas vara mer bekvämt för patienterna att använda än nebulisatorer.

## Hur har Colobreathes effekt undersökts?

Effekterna av Colobreathe prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

Colobreathe jämfördes med ett annat läkemedel, tobramycin nebulisatorlösning, hos 380 patienter över sex års ålder som hade cystisk fibros med lunginfektion orsakad av *P. aeruginosa*. Patienternas tillstånd hade stabiliserats genom behandling med tobramycin före studien. Huvudmättet på effekt baserades på förbättring av FEV1, justerat med hänsyn till patientens ålder och längd, efter 24 veckor. FEV1 är så mycket luft en person kan andas ut på en sekund.

## Vilken nytta har Colobreathe visat vid studierna?

Colobreathe stod sig väl i jämförelse med tobramycin-behandling, med tanke på att patienterna redan hade stabiliserats på tobramycin nebulisator. För de patienter som slutförde studien låg förbättringen av FEV1, justerat med hänsyn till patientens ålder och längd, på 0,39 procent med Colobreathe jämfört med 0,78 procent med tobramycin. De förbättringar av FEV1 som sågs med Colobreathe ansågs ge tillräckliga bevis för effektiviteten, med tanke på att patienterna i studien redan hade stabiliserats på tobramycin nebulisator.

## Vilka är riskerna med Colobreathe?

De vanligaste biverkningarna av Colobreathe som observerats i studier var obehaglig smak, hosta, halsirritation, svårighet att andas och dysfoni (svårighet att tala). Inhalation kan också leda till hosta eller bronkialspasm (sammandragning av luftvägarnas muskler), som kan kontrolleras genom att patienterna först behandlas med inhalerade beta-2 agonist-läkemedel. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Colobreathe finns i bipacksedeln.

Colobreathe får inte användas av personer som är överkänsliga (allergiska) mot kolistimetatnatrium eller mot kolistinsulfat eller polymyxin B.

## **Varför har Colobreathe godkänts?**

CHMP drog slutsatsen att de måttliga förbättringar av FEV1 som sågs med Colobreathe gav tillräckliga bevis för läkemedlets effektivitet, med tanke på att större förbättringar inte kunde förväntas hos patienter vars tillstånd redan hade stabiliserats på tobramycin nebulisator. Dessutom lade kommittén märke till att patienter i allmänhet föredrar att inhalera pulver framför att använda en nebulisator.

Biverkningarna i samband med Colobreathe betraktades som acceptabla. Inga allvarligare biverkningar observerades med Colobreathe än med tobramycin.

Kommittén fann därför att nyttan med Colobreathe är större än riskerna och rekommenderade att Colobreathe skulle godkännas för försäljning.

## **Vad görs för att garantera säker användning av Colobreathe?**

Företaget som tillverkar Colobreathe kommer att tillhandahålla utbildningspaket till patienter och vårdpersonal. Paketerna ska innehålla information om behovet av att hålla sig till behandlingen, anvisningar om hur läkemedlet används och information om biverkningar.

## **Mer information om Colobreathe**

Den 13 februari 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Colobreathe som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Colobreathe finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2011.