



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002490

Резюме на EPAR за обществено ползване

Constella

linaclotide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Constella. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Constella.

Какво представлява Constella?

Constella представлява лекарство, което съдържа активното вещество линаклотид (*linaclotide*). Предлага се под формата на капсули (290 микрограма).

За какво се използва Constella?

Constella се използва за симптоматично лечение на умерен до тежък синдром на раздразненото черво (СРЧ) със запек при възрастни. Това е хронично чревно нарушение, характеризиращо се с болка или неприятно усещане в корема и подуване, както и нередовно изхождане.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Constella?

Препоръчаната доза е една капсула веднъж дневно, приемана поне 30 минути преди хранене.

Необходимостта от продължаване на лечението трябва да бъде периодично оценявана от лекар. Ако след четири седмици на лечение пациентът няма подобрение на симптомите, трябва да се преразгледат ползите и рисковете от продължаване на лечението.



Как действа Constella?

Активното вещество в Constella, линаклотид, се свързва с рецептори в червата, наречени гванилатциклаза С. По този начин се намалява болката и се повишава секрецията на течност в червата, което размеква изпражненията и учестява изхожданията.

Как е проучен Constella?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Constella са изследвани първо върху експериментални модели.

Constella е проучен в две основни проучвания при общо 1608 пациенти със СРЧ със запек, като е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Основните мерки за ефективност са броят на пациентите, изпитали най-малко 30% намаление на болката и неприятното усещане, и броят на пациентите, при които симптомите на СРЧ са облекчени в значителна степен или напълно изчезват за най-малко 6 от 12-те седмици лечение. Едно от проучванията разглежда също ефектите от Constella след 26 седмици лечение.

Какви ползи от Constella са установени в проучванията?

Показано е, че Constella е по-ефективен от плацебо за подобряване на симптомите на СРЧ. В първото проучване 55% от пациентите, приемащи Constella, имат 30% или повече намаляване на болката и неприятното усещане за най-малко 6 от 12-те седмици лечение в сравнение с 42% от приемащите плацебо. Освен това при 37% от пациентите, приемащи Constella, симптомите са облекчени в значителна степен или напълно изчезват за най-малко 6 от 12-те седмици лечение в сравнение с 19% от приемащите плацебо.

Резултатите от второто проучване са сходни – от пациентите на Constella 54% имат намаляване на болката и неприятното усещане, а при 39% симптомите са облекчени в значителна степен или напълно изчезват за най-малко 6 от 12-те седмици лечение в сравнение със съответно 39% и 17% от пациентите в групата на плацебо.

Резултатите след 26 седмици лечение показват намаляване на болката (за най-малко 13 от 26-те седмици) при 54% от пациентите на Constella в сравнение с 36% от пациентите на плацебо, както и изчезване на симптомите за най-малко 13 седмици при 37% от приемащите Constella спрямо 17% от пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Constella?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Constella е диария, предимно лека до умерена, проявяваща се при 10 до 20 на 100 пациенти. В редки и по-тежки случаи диарията може да доведе до обезводняване, хипокалиемия (ниско ниво на калий в кръвта), понижение на бикарбонатите в кръвта, замайване и ортостатична хипотония (понижено кръвно налягане при изправяне).

Constella не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към линаклотид или към някоя от останалите съставки. Също не трябва да се прилага при пациенти с установено запушване на стомаха или червата или съмнение за такова.

Защо Constella е разрешен за употреба?

СНМР отбеляза, че Constella показва клинично значими положителни ефекти в дългосрочен план (в продължение на до 6 месеца) при пациенти със СРЧ със запек. Показано е също, че продуктът оказва благотворно влияние върху качеството на живот на пациентите. Комитетът отбеляза

обаче, че около половината от пациентите нямат значителна полза от лечението и затова препоръчва необходимостта от продължаването му да се преразглежда след четири седмици. По отношение на безопасността CHMP заключи, че нежеланите лекарствени реакции при Constella, предимно диария, са лечими. CHMP реши, че ползите от Constella са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Constella:

На 26 ноември 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Constella, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Constella може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Constella прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста ноември 2012 г.