



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002490

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Constella

## linaclotide

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Constella. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Constella.

### Co je Constella?

Constella je léčivý přípravek obsahující léčivou látku linaclotid. K dispozici je ve formě tobolek (290 mikrogramů).

### K čemu se přípravek Constella používá?

Přípravek Constella se používá k léčbě symptomů středně těžké až těžké formy syndromu dráždivého tračníku (IBS, irritable bowel syndrome) u dospělých. Syndrom dráždivého tračníku je dlouhodobé onemocnění trávicího traktu charakterizované bolestí nebo nepříjemným pocitem v břiše a nadýmáním a změnou frekvence a typu stolice.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

### Jak se přípravek Constella používá?

Doporučená dávka přípravku Constella je jedna tobolka jednou denně, užívaná nejméně 30 minut před jídlem.

Lékař by měl pravidelně vyhodnocovat nutnost další léčby. Jestliže u pacienta nedošlo po čtyřech týdnech léčby ke zlepšení, měly by být zváženy přínosy a rizika pokračování léčby.



## **Jak přípravek Constella působí?**

Léčivá látka v přípravku Constella, linaklotid, se váže na určité receptory v trávicím traktu zvané guanylátcykláza C. Vazbou na tyto receptory zmírňuje přípravek bolest a zvyšuje vylučování tekutiny do střeva, čímž se stolice naředí a zvyšuje se pohyb střev.

## **Jakým způsobem byl přípravek Constella zkoumán?**

Účinky přípravku Constella byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek Constella byl zkoumán ve dvou stěžejních studiích zahrnujících celkem 1608 pacientů se syndromem dráždivého tračníku se zácpou, ve kterých byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u kterých došlo k alespoň 30% zmírnění bolesti a nepříjemného pocitu, a počet pacientů, u kterých došlo ke značné nebo úplné úlevě od veškerých symptomů syndromu dráždivého tračníku po dobu nejméně 6 týdnů z 12týdenního období léčby. Jedna ze studií se také zabývala účinky přípravku Constella po 26 týdnech léčby.

## **Jaký přínos přípravku Constella byl prokázán v průběhu studií?**

Bylo prokázáno, že přípravek Constella je při zlepšování symptomů syndromu dráždivého tračníku účinnější než placebo. V první studii došlo u 55 % pacientů, kteří dostávali přípravek Constella, ke zmírnění bolesti a nepříjemného pocitu o 30 % nebo více po dobu minimálně 6 týdnů z 12týdenního období léčby, oproti 42 % pacientů, kteří dostávali placebo. U 37 % pacientů, kteří dostávali přípravek Constella, navíc došlo k úplné úlevě od symptomů po dobu minimálně 6 týdnů z 12týdenního léčebného období oproti 19 % pacientů, kteří dostávali placebo.

Podobné výsledky byly získány i ve druhé studii, ve které došlo u 54 % pacientů užívajících přípravek Constella ke zmírnění bolesti a nepříjemného pocitu a 39 % z nich pocítovalo značnou nebo úplnou úlevu po dobu minimálně 6 týdnů z 12týdenního léčebného období oproti 39 %, respektive 17 % pacientů ve skupině s placebem.

Výsledky po 26 týdnech léčby ukázaly zmírnění bolesti (po dobu nejméně 13 týdnů z 26) u 54 % pacientů užívajících přípravek Constella oproti 36 % pacientů užívajících placebo i úlevu od symptomů po dobu minimálně 13 týdnů u 37 % pacientů užívajících přípravek Constella ve srovnání se 17 % pacientů ve skupině s placebem.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Constella?**

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Constella je průjem, mírný až střední, objevující se u 10 až 20 pacientů ze 100. Ve vzácnějších a závažnějších případech může vést průjem k dehydrataci, hypokalémii (nízké hladině draslíku v krvi), poklesu bikarbonátu v krvi, závratí a ortostatické hypotenzi (nízkému tlaku krve při zvedání do stoje).

Přípravek Constella nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na linaklotid nebo na kteroukoli dalších složku tohoto přípravku. Nesmějí jej dále užívat pacienti s prokázanou blokádu žaludku či střeva nebo s podezřením na ni.

## **Na základě čeho byl přípravek Constella schválen?**

Výbor CHMP dospěl k názoru, že u přípravku Constella byly v dlouhodobém měřítku (po dobu až šesti měsíců) prokázány klinicky relevantní prospěšné účinky u pacientů se syndromem dráždivého tračníku se zácpou. Byl také prokázán prospěšný účinek na kvalitu života pacientů. Výbor vzal ovšem také

v úvahu, že přibližně polovina pacientů neměla adekvátní prospěch z léčby, a doporučil proto, aby po čtyřech týdnech byla znovu zvážena nutnost v léčbě pokračovat. Co se týče bezpečnosti, výbor CHMP dospěl k názoru, že nežádoucí účinky přípravku Constella, zejména průjem, jsou řešitelné. Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Constella převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

### **Další informace o přípravku Constella:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Constella platné v celé Evropské unii dne 26. listopadu 2012.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Constella je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Constella naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v listopadu 2012.