



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002490

EPAR - sammendrag for offentligheden

Constella

linaclotid

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Constella. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Constella.

Hvad er Constella?

Constella er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof linaclotid. Det fås som kapsler (290 µg).

Hvad anvendes Constella til?

Constella anvendes til behandling af symptomerne på irritable tyktarm med forstoppelse hos voksne. Irritable tyktarm er en langvarig tarmsygdom med smerter eller ubehag i maven, oppustethed og ændrede afføringsvaner.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Constella?

Den anbefalede dosis af Constella er én tablet én gang dagligt, der indtages mindst 30 minutter før et måltid.

Lægen bør med mellemrum vurdere behovet for fortsat behandling. Hvis patienten ikke har mærket bedring i symptomerne efter fire ugers behandling, bør fordelene og risiciene ved fortsat behandling overvejes.



Hvordan virker Constella ?

Det aktive stof i Constella, linaclotid, bindes til nogle receptorer i tarmen, som kaldes guanylatcyklase C. Ved at bindes til disse receptorer mindsker stoffet smerterne og øger væskeudskillelsen i tarmen, hvorved afføringen bliver løsere, og tarmbevægelserne øges.

Hvordan blev Constella undersøgt?

Virkningerne af Constella blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Constella blev undersøgt i to hovedundersøgelser, der omfattede 1 608 patienter med irritable tyktarm med forstoppelse. Constella blev her sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling). Virkningen blev hovedsagelig bedømt på det antal patienter, der mærkede mindst 30 % bedring i smerter og ubehag, og det antal patienter, der fik betydelig eller fuldstændig lindring af alle symptomerne på irritable tyktarm i mindst 6 ud af de 12 ugers behandling. En af undersøgelserne vedrørte desuden virkningerne af Constella efter 26 ugers behandling.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Constella?

Constella var mere effektivt end placebo til at bedre symptomerne på irritable tyktarm. I den første undersøgelse mærkede 55 % af de patienter, der fik Constella, en forbedring på 30 % eller derover med hensyn til smerter og ubehag i mindst 6 ud af de 12 ugers behandling, sammenholdt med 42 % af dem, der fik placebo. Desuden fik 37 % af de patienter, der fik Constella, væsentlig eller fuldstændig lindring af symptomerne i mindst 6 ud af de 12 ugers behandling, sammenholdt med 19 % af dem, der fik placebo.

Den anden undersøgelse gav tilsvarende resultater: 54 % af patienterne på Constella fik bedring af smerter og ubehag, og 39 % fik væsentlig eller fuldstændig lindring af symptomerne i mindst 6 ud af de 12 ugers behandling, sammenholdt med henholdsvis 39 % og 17 % af patienterne i placebogruppen.

Efter 26-ugers behandling var der bedring i smerter (i mindst 13 uger ud af de 26 uger) hos 54 % af de patienter, der fik Constella, sammenholdt med 36 % af dem, der fik placebo, og lindring af symptomerne i mindst 13 uger hos 37 % af de patienter, der fik Constella, sammenholdt med 17 % af patienterne i placebogruppen.

Hvilken risiko er der forbundet med Constella?

Den hyppigste bivirkning med Constella er diarré, hovedsagelig let til moderat, der forekommer hos mellem 10 og 20 ud af 100 behandlede. I sjældne og mere alvorlige tilfælde kan diarré medføre dehydrering, hypokaliæmi (for lavt indhold af kalium i blodet), fald i bikarbonatindholdet i blodet, svimmelhed og ortostatisk hypotension (blodtryksfald når man rejser sig op).

Constella må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for linaclotid eller andre af indholdsstofferne. Det må heller ikke anvendes hos patienter med kendt eller formodet mave- eller tarmblokada.

Hvorfor blev Constella godkendt?

CHMP bemærkede, at Constella havde vist klinisk relevant gavnlige virkning hos patienter med langvarig (op til seks måneder) irritable tyktarm med forstoppelse. Det havde desuden vist gavnlige virkning på patienternes livskvalitet. Udvalget bemærkede dog også, at omkring halvdelen af patienterne ikke

fik tilstrækkelig gavn af behandlingen, og anbefalede derfor, at behovet for fortsat behandling tages op til overvejelse efter fire uger. Vedrørende sikkerheden konkluderede CHMP, at bivirkningerne med Constella, hovedsagelig diarré, er håndterbare. CHMP afgjorde derfor, at fordelene ved Constella overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Constella.

Andre oplysninger om Constella

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Constella den 26. november 2012.

Den fuldstændige EPAR for Constella findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Constella, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i november 2012.