



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002490

Περίληψη EPAR για το κοινό

Constella

Λινακλοτίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Constella. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Constella.

Τι είναι το Constella;

Το Constella είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λινακλοτίδη. Διατίθεται υπό μορφή καψακίων (των 290 μικρογραμμαρίων).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Constella;

Το Constella χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων του συνδρόμου ευερέθιστου εντέρου ήπιας έως σοβαρής μορφής (IBS) με δυσκοιλιότητα σε ενήλικες. Το IBS είναι μια μακροχρόνια διαταραχή του εντέρου που χαρακτηρίζεται από κοιλιακό άλγος ή κοιλιακή δυσφορία και τυμπανισμό συνοδεία αλλαγών στη συνήθη λειτουργία του εντέρου.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Constella;

Η συνιστώμενη δόση του Constella είναι ένα καψάκιο άπαξ ημερησίως, λαμβανόμενο τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από γεύμα.

Ο γιατρός πρέπει να αξιολογεί περιοδικά την ανάγκη για συνεχιζόμενη θεραπεία. Εάν τα συμπτώματα που παρουσιάζει ο ασθενής δεν βελτιωθούν μετά από τέσσερις εβδομάδες θεραπείας, τα οφέλη και οι κίνδυνοι από τη συνέχιση της θεραπείας πρέπει να επανεξεταστούν.



Πώς δρα το Constella;

Η δραστική ουσία του Constella, η λινακλοτίδη, προσκολλάται σε ορισμένους υποδοχείς του εντέρου ονόματι γουανιλική κυκλάση C. Με την προσκόλλησή της στους εν λόγω υποδοχείς, η λινακλοτίδη προκαλεί μείωση του κοιλιακού άλγους και αύξηση της έκκρισης υγρών εντός του εντέρου με αποτέλεσμα την παραγωγή κοπράνων με πιο αραιή σύσταση και την αύξηση της κινητικότητας του εντέρου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Constella;

Τα αποτελέσματα του Constella ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Το Constella εξετάστηκε στο πλαίσιο δύο κύριων μελετών, στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.608 ασθενείς που πάσχουν από IBS με δυσκοιλιότητα, όπου συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών των οποίων τα συμπτώματα πόνου και δυσφορίας βελτιώθηκαν κατά 30% τουλάχιστον, καθώς και ο αριθμός των ασθενών που εμφάνισαν αισθητή ή πλήρη ανακούφιση από το σύνολο των συμπτωμάτων του IBS τουλάχιστον για τις 6 από τις 12 εβδομάδες θεραπείας. Μία από τις μελέτες εξέτασε επίσης τα αποτελέσματα του Constella μετά από 26 εβδομάδες θεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του Constella σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Constella καταδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη βελτίωση των συμπτωμάτων του IBS. Στο πλαίσιο της πρώτης μελέτης, το 55% των ασθενών που έλαβαν Constella παρουσίασε 30% ή μεγαλύτερη βελτίωση των συμπτωμάτων πόνου και δυσφορίας τουλάχιστον κατά τις 6 από τις 12 εβδομάδες θεραπείας, σε σύγκριση με το 42% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, το 37% των ασθενών που έλαβαν Constella εμφάνισε αισθητή ή πλήρη ανακούφιση από τα συμπτώματα τουλάχιστον για 6 από τις 12 εβδομάδες θεραπείας, σε σύγκριση με το 19% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και στη δεύτερη μελέτη, με το 54% των ασθενών που έλαβαν Constella να εμφανίζουν βελτίωση των συμπτωμάτων πόνου και δυσφορίας και το 39% εξ αυτών να εμφανίζει αισθητή ή πλήρη ανακούφιση από τα συμπτώματα τουλάχιστον για 6 από τις 12 εβδομάδες θεραπείας, σε σύγκριση με το 39% και το 17% αντίστοιχα των ασθενών που μετείχαν στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο.

Τα αποτελέσματα μετά από θεραπεία διάρκειας 26 εβδομάδων κατέδειξαν βελτίωση των συμπτωμάτων του πόνου (για διάστημα τουλάχιστον 13 εβδομάδων από τις 26) στο 54% των ασθενών που έλαβαν Constella σε σύγκριση με το 36% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, καθώς και ανακούφιση από τα συμπτώματα για διάστημα τουλάχιστον 13 εβδομάδων στο 37% των ασθενών που έλαβαν Constella σε σύγκριση με το 17% των ασθενών που ανήκαν στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Constella;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Constella είναι η διάρροια, κυρίως ήπιας έως μέτριας μορφής, η οποία εμφανίζεται σε 10 έως 20 ανά 100 ασθενείς. Σε σπάνιες και πιο σοβαρές περιπτώσεις, η διάρροια ενδέχεται να οδηγήσει σε αφυδάτωση, υποκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα), μείωση της συγκέντρωσης διπτανθρακικών στο αίμα, ζάλη και ορθοστατική υπόταση (πτώση της αρτηριακής πίεσης μετά την έγερση).

Το Constella δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη λινακλοτίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με διαγνωσθείσα απόφραξη ή με υποψία απόφραξης του στομάχου ή του εντέρου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Constella;

Η CHMP επεσήμανε ότι έχει καταδειχθεί η κλινικά συναφής ευεργετική επίδραση του Constella σε ασθενείς που πάσχουν από IBS με δυσκοιλιότητα επί μακρό χρονικό διάστημα (έως έξι μήνες). Επίσης, έχει καταδειχθεί ο ευεργετικός του αντίκτυπος στην ποιότητα ζωής των ασθενών. Παρόλα αυτά, η επιτροπή επεσήμανε επίσης ότι περίπου οι μισοί από τους ασθενείς δεν ωφελήθηκαν επαρκώς από τη θεραπεία και, ως εκ τούτου, εισηγήθηκε να επανεξεταστεί η ανάγκη για συνεχιζόμενη θεραπεία μετά από τέσσερις εβδομάδες. Όσον αφορά την ασφάλεια, η CHMP απεφάνθη ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Constella, κυρίως η διάρροια, είναι αντιμετωπίσιμες. Συνεπώς, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Constella υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Constella:

Στις 26 Νοεμβρίου 2012 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Constella.

Η πλήρης EPAR του Constella διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Constella, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Νοέμβριος 2012.