



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002490

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Constella

## Linaklotiid

See on ravimi Constella Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Constella?

Constella on ravim, mis sisaldab toimeainena linaklotiidi. Seda turustatakse kapslitena (290 µg).

### Milleks Constellat kasutatakse?

Constellat kasutatakse täiskasvanute raviks, kellel esinevad mõõduka kuni raske ärritatud soole sündroomi sümptomid koos kõhukinnisusega. Ärritatud soole sündroom on pikaajaline soolehaigus, mida iseloomustavad valu või ebamugavustunne kõhus koos sooletegevuse muutustega.

Constella on retseptiravim.

### Kuidas Constellat kasutatakse?

Constella soovitatav annus on üks kapsel üks kord ööpäevas, mis tuleb võtta vähemalt 30 minutit enne sööki.

Arst peab perioodiliselt hindama jätkuva Constellaga ravimise vajadust. Kui patsiendi sümptomid ei ole pärast neljanädalast ravi leevenenud, siis tuleb ravi jätkamisest saadavat kasu ja riske uuesti kaaluda.

### Kuidas Constella toimib?

Constella toimeaine linaklotiid seondub sooles retseptoritega, mida nimetatakse guanülaattsüklaas-C retseptoriteks. Nende retseptoritega seondudes vähendab linaklotiid valu ja suurendab vedeliku sekretsiooni soolde, mis pehmemdab väljaheite konsistentsi ja intensiivistab soolemotoorikat.



## **Kuidas Constellat uuriti?**

Enne inimuuringuid kontrolliti Constella toimet muude katsetega.

Constellat uuriti kahes põhiuuringus, milles osales kokku 1608 ärritatud soole sündroomi ja kõhukinnisusega patsienti ning mille käigus võrreldi Constellat platseeboga (näiv ravim). Uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja patsientide arv, kellel täheldati valu ja ebamugavustunde vähemalt 30% vähenemist, samuti patsientide arv, kellel leevenesid oluliselt või kadusid täielikult kõik ärritatud soole sündroomi sümptomid vähemalt 6 nädalal 12 ravinädalast. Ühes uuringus hinnati Constella toimet ka 26nädalase ravi jooksul.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Constella kasulikkus?**

Constella oli ärritatud soole sündroomi sümptomite leevendamisel tõhusam kui platseebo. Esimeses uuringus täheldati 55%-l Constellat saanud patsientidest vähemalt 6 nädalal 12 ravinädalast 30% või suuremat valu ja ebamugavustunde vähenemist võrreldes 42%-ga platseebot saanud patsientidest. Peale selle vähenesid 37%-l Constellat saanud patsientidest vähemalt 6 nädalal 12 ravinädalast sümptomid oluliselt või kadusid täielikult võrreldes 19%-ga platseebot saanud patsientidest.

Sarnaseid tulemusi täheldati ka teises uuringus, milles 54%-l Constellat saanud patsientidest täheldati valu ja ebamugavustunde vähenemist ning 39%-l patsientidest vähenesid sümptomid oluliselt või kadusid täiesti vähemalt 6 nädalal 12 ravinädalast võrreldes vastavalt 39%-ga ja 17%-ga platseeborühma patsientidest.

26nädalase ravi järel täheldati valu vähenemist (vähemalt 13 nädalal 26 ravinädalast) 54%-l Constellat võtnud patsientidest võrreldes 36%-ga platseebot võtnud patsientidest ning sümptomite leevenemist vähemalt 13 nädalal 26 ravinädalast 37%-l Constellat võtnud patsientidest võrreldes 17%-ga platseeborühma patsientidest.

## **Mis riskid Constellaga kaasnevad?**

Constella kõige sagedam kõrvalnäht on kõhulahtisus, mis enamasti on kerge kuni mõõdukas ja esineb 10–20 patsiendil 100st. Harvadel ja raskematel juhtudel võib kõhulahtisus põhjustada dehüdratsiooni, hüpokaleemiat (vere väike kaaliumisisaldus), vere bikarbonaatide sisalduse vähenemist, uimasust ja ortostaatilist hüpotensiooni (madal vererõhk lamavast asendist püsti tõustes).

Constellat ei tohi kasutada patsiendid, kes on linaklotiidi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Samuti ei tohi seda kasutada patsiendid, kellel on mao või soole obstruktsioon või kellel seda kahtlustatakse.

## **Miks Constella heaks kiideti?**

Inimravimite komitee märkis, et Constella puhul on ärritatud soole sündroomiga patsientidel täheldatud pikaajalist (kestusega kuni 6 kuud) kliiniliselt olulist kasulikku toimet. Samuti on tuvastatud soodne mõju patsientide elukvaliteedile. Siiski märkis inimravimite komitee, et umbes pooled patsientidest ei saanud ravist piisavat kasu, ja soovitas seetõttu, et ravi jätkamise vajadust tuleb taashinnata pärast neljanädalast ravi. Ohutuse osas järeldas inimravimite komitee, et Constella kõrvalnähte, eelkõige kõhulahtisust, saab hoida kontrolli all. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et Constella kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## Muu teave Constella kohta

Euroopa Komisjon andis Constella müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 26. novembril 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Constella kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Constellaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: november 2012