



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002490

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Constella

## linaklotidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Constella-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätyneet myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

### Mitä Constella on?

Constella on lääke, jonka vaikuttava aine on linaklotidi. Sitä on saatavana kapseleina (290 mg).

### Mihin Constellaa käytetään?

Constellaa käytetään aikuisten keskivaikean tai vaikean ärtyvä suoli –oireyhtymän oireiden hoitoon, kun siihen liittyy ummetusta. Ärtyvän suolen oireyhtymä on pitkäaikainen suolistosairaus, jonka oireita ovat vatsakipu ja vatsavaivat sekä turvotus ja muuttunut suolen toiminta.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Constellaa käytetään?

Suositteltu Constella-annos on yksi kapseli kerran päivässä. Kapseli on otettava vähintään 30 minuuttia ennen ateriaa.

Lääkärin on arvioitava hoidon jatkamisen tarve säännöllisesti. Jos potilaan oireet eivät ole lieventyneet neljän viikon hoidon jälkeen, hoidon jatkamisen hyödyt ja riskit on arvioitava huolellisesti uudestaan.

### Miten Constella vaikuttaa?

Constellan vaikuttava aine, linaklotidi, kiinnittyy suolessa oleviin reseptoreihin, joiden nimi on guanylaattisyklaasi-C. Kiinnittymällä näihin reseptoreihin se lievittää kipua ja lisää nesteen erittymistä suolessa. Tämä pehmentää ulosteita ja lisää suolen liikkeitä.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Miten Constellaa on tutkittu?**

Constellan vaikutuksia on testattu ensin koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä.

Constellaa tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui yhteensä 1 608 potilasta, jotka kärsivät ärtyvän suolen oireyhtymästä, johon liittyi ummetusta. Tutkimuksissa Constellaa verrattiin lumelääkkeeseen. Tehokkuuden pääasiallisia mittareita olivat niiden potilaiden määrä, jotka kokivat vatsakipujensa ja -vaivojensa lieventyneen vähintään 30 prosenttia, sekä niiden potilaiden määrä, joilla ärtyvän suolen oireyhtymän oireet hävisivät suurelta osin tai kokonaan vähintään kuuden viikon ajaksi yhteensä 12 hoitoviikosta. Toisessa tutkimuksessa tutkittiin Constellan vaikutuksia myös 26 hoitoviikon jälkeen.

## **Mitä hyötyä Constellasta on havaittu tutkimuksissa?**

Constellan osoitettiin olevan lumelääkettä tehokkaampi ärtyvän suolen oireyhtymän oireiden lievittämisessä. Ensimmäisessä tutkimuksessa 55 prosenttia Constellaa saaneista potilaista koki vatsakipujensa ja -vaivojensa lieventyneen vähintään 30 prosenttia tai enemmän vähintään kuuden viikon ajaksi yhteensä 12 hoitoviikosta. Lumelääkettä saaneiden ryhmässä vastaava luku oli 42 prosenttia. Lisäksi 37 prosentilla Constellaa saaneista potilaista oireet hävisivät suurelta osin tai kokonaan ainakin kuuden viikon ajaksi yhteensä 12 hoitoviikosta. Lumelääkettä saaneilla potilailla tämä luku oli 19 prosenttia.

Toisesta tutkimuksesta saatiin samanlaisia tuloksia: 54 prosenttia Constellaa saaneista potilaista koki kipujen ja vaivojen lievittyneen, ja 39 prosentilla oireet olivat hävinneet suurelta osin tai kokonaan vähintään kuuden viikon ajaksi yhteensä 12 hoitoviikosta. Lumelääkeryhmässä nämä luvut olivat 39 prosenttia ja 17 prosenttia.

Tulokset 26 hoitoviikon tutkimuksesta osoittivat, että kipu oli lievittynyt (vähintään 13 viikon ajaksi yhteensä 26 viikosta) 54 prosentilla Constellaa saaneista potilaista; lumelääkettä saaneiden ryhmässä tämä luku oli 36 prosenttia. Lisäksi 37 prosentilla Constellaa saaneista potilaista oireet olivat hävinneet vähintään 13 viikon ajaksi; lumelääkettä saaneilla tämä luku oli 17 prosenttia.

## **Mitä riskejä Constellaan liittyy?**

Yleisin Constellasta ilmoitettu sivuvaikutus on pääasiassa lievänä tai keskivaikeana ilmenevä ripuli, jota esiintyy 10–20 potilaalla sadasta. Harvoissa vakavammissa tapauksissa ripuli voi aiheuttaa kuivumista, hypokalemiaa (veren vähäistä kaliumpitoisuutta), veren bikarbonaattipitoisuuden pienenemistä, huimausta ja ortostaattista hypotensiota (verenpaineen laskua pystyasentoon noustaessa).

Constellaa ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) linaklotidille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Sitä ei saa antaa myöskään potilaille, jolla tiedetään tai epäillään olevan maha-suolikanavan ahtauma tai tukos.

## **Miksi Constella on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea totesi, että Constellasta on osoitettu olevan kliinisesti merkitseviä, hyödyllisiä ja pitkäkestoisia (jopa kuusi kuukautta kestäviä) vaikutuksia potilaille, jotka kärsivät ärtyvän suolen oireyhtymästä, johon liittyy ummetusta. Sen on myös osoitettu vaikuttavan potilaiden elämänlaatuun suotuisasti. Komitea kuitenkin katsoi, ettei hoidosta ollut asianmukaista hyötyä noin puolelle potilaista, ja suositteli sen vuoksi, että hoidon jatkamisen tarve on arvioitava uudestaan neljän hoitoviikon kuluttua. Turvallisuuden osalta lääkevalmistekomitea katsoi, että Constellan sivuvaikutukset (pääasiassa ripuli) ovat hallittavissa. Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Constellan hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Constellaa varten.

## Muita tietoja Constellasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Constellaa varten 26. marraskuuta 2012.

Constellaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja Constella-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi marraskuussa 2012.