



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002490

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Constella

linaklotid

Ez a Constella-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Constella alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Constella?

A Constella olyan gyógyszer, amely linaklotid hatóanyagot tartalmaz. Kapszulák (290 mikrogramm) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Constella?

A Constella felnőtt betegek székrekedéssel járó mérsékelt vagy súlyos irritábilis bél szindróma (IBS) okozta tüneteinek kezelésére alkalmazható. Az IBS egy krónikus bélbetegség, melynek jellemzői a hasi fájdalom vagy diszkomfort érzés, a puffadás, valamint a székelési szokások megváltozása.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Constella-t?

A Constella javasolt dózisa napi egy kapszula, étkezés előtt legalább 30 perccel bevéve.

Az orvosnak időszakosan fel kell mérnie a kezelés folytatásának szükségességét. Amennyiben négy hetes kezelést követően a beteg nem tapasztalja a tünetek javulását, újra kell értékelni a kezelés folytatásának előnyeit és kockázatait.



Hogyan fejt ki hatását a Constella?

A Constella hatóanyaga, a linaklotid, a bélben található, guanilát-cikláz-C nevű receptorokhoz kötődik. A receptorokhoz történő kötődés útján csökkenti a fájdalmat és megnöveli a bélbe kiválasztott folyadék mennyiségét, így módon lazábbá teszi a székletet és megnöveli a székletürítések számát.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Constella-t?

A Constella hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna.

A Constella-t összesen 1608, székrekedéssel járó IBS-ben szenvedő beteg bevonásával végzett két fő vizsgálatban tanulmányozták placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) összehasonlítva. A hatásosság fő mércéje azon betegek száma volt, akik a fájdalom és diszkomfort legalább 30%-os enyhülését tapasztalták, valamint azon betegek száma, akiknek tünetei jelentős mértékben enyhültek vagy elmúltak a kezelés 12 hetéből legalább 6 hétig. Az egyik vizsgálat 26 hetes kezelést követően is értékelte a Constella hatásait.

Milyen előnyei voltak a Constella alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Constella a placebónál hatásosabban enyhítette az IBS tüneteit. Az első vizsgálatban a placebót kapó betegek 42%-ához viszonyítva a Constella-t kapó betegek 55%-a a fájdalom vagy diszkomfort 30%-os vagy annál jelentősebb javulást tapasztalta a kezelés 12 hetéből legalább 6 hétig. Továbbá, a placebót kapó betegek 19%-ához viszonyítva a Constella-t kapó betegek 37%-ának tünetei jelentős mértékben enyhültek vagy elmúltak a kezelés 12 hetéből legalább 6 hétig.

A második vizsgálatban hasonló eredményeket értek el. A Constella-t kapó betegek 54%-a a fájdalom vagy diszkomfort enyhülését tapasztalta, és 39%-uk tünetei jelentős mértékben enyhültek vagy elmúltak a kezelés 12 hetéből legalább 6 hétig, míg a placebóval kezelt betegek csoportjában ez az arány 39%, illetve 17% volt.

A 26 hetes kezelés utáni eredmények a fájdalom enyhülését mutatták (26 hétből legalább 13 hétig) a Constella-t szedő betegek 54%-ánál és a placebót szedő betegek 36%-nál, valamint a tünetek legalább 13 hetes enyhülését a Constella-t szedő betegek 37%-ánál és a placebót szedő csoport 17%-nál.

Milyen kockázatokkal jár a Constella alkalmazása?

A Constella leggyakoribb mellékhatása a hasmenés, amely enyhe vagy mérsékelt fokú, és 100 beteg közül 10–20 esetében fordul elő. Ritka, súlyosabb esetekben a hasmenés kiszáradáshoz, hypokalaemiához (alacsony káliumszinthez a vérben), a vér bikarbonát szintjének csökkenéséhez, szédüléshez és ortosztatiszikus hypotóniához (alacsony vérnyomás felálláskor) vezethet.

A Constella nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a linaklotiddal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Ismert vagy gyanított gyomor- vagy bélelzáródásban szenvedő betegeknél sem alkalmazható.

Miért engedélyezték a Constella forgalomba hozatalát?

A CHMP kiemelte, hogy a Constella hosszú távú (akár hat hónapig tartó) klinikailag jelentős, jótékony hatást mutatott a székrekedéssel járó IBS-ben szenvedő betegeknél. Azt is kimutatták, hogy jótékony befolyása van a betegek életminőségére. A Bizottság azt is megállapította azonban, hogy a betegek mintegy felének nem származik elegendő előnye a kezelésemből, és ezért javaslata szerint négy hét után újra kell értékelni a kezelés folytatásának szükségességét. A biztonságosságra vonatkozóan a CHMP

azt a következtetést vonta le, hogy a Constella mellékhatásai (főként hasmenés) kezelhetőek. Ennél fogva a CHMP megállapította, hogy a Constella alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Constella-val kapcsolatos egyéb információ

2012. november 26-án az Európai Bizottság a Constella-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Constella-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Constella-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2012. november.