



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002490

Riassunto destinato al pubblico

Constella

linaclotide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Constella. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Constella.

Che cos'è Constella?

Constella è un medicinale contenente il principio attivo linaclotide, disponibile in capsule (290 microgrammi).

Per che cosa si usa Constella?

Constella è indicato per il trattamento sintomatico della sindrome dell'intestino irritabile (IBS) da moderata a grave con costipazione negli adulti. L'IBS è un disturbo cronico della funzione intestinale caratterizzato da dolore o disagio a livello addominale, accompagnato da gonfiore e alterazioni dell'alvo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Constella?

La dose raccomandata di Constella è di una capsula una volta al giorno, assunta almeno 30 minuti prima di un pasto.

Il medico deve periodicamente valutare la necessità di proseguire il trattamento. Se i pazienti non riscontrano un miglioramento dei sintomi dopo quattro settimane di trattamento, è opportuno riconsiderare i benefici e i rischi del proseguimento del trattamento.



Come agisce Constella?

Il principio attivo di Constella, linaclotide, si lega a un recettore presente nell'intestino, denominato guanilato ciclasi C. In tal modo attenua il dolore e aumenta la secrezione di liquidi nell'intestino, ammorbidendo le feci e migliorando la peristalsi.

Quali studi sono stati effettuati su Constella?

Gli effetti di Constella sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Constella è stato esaminato nell'ambito di due studi principali, cui hanno partecipato in totale 1 608 pazienti affetti da IBS con costipazione, nell'ambito dei quali è stato paragonato con un placebo (sostanza priva di effetti sull'organismo). I principali parametri dell'efficacia erano il numero di pazienti che hanno riferito un miglioramento di almeno il 30% del dolore e del disagio e il numero di pazienti nei quali i sintomi dell'IBS sono stati significativamente o completamente ridotti per almeno 6 su 12 settimane di trattamento. Uno degli studi ha inoltre esaminato gli effetti di Constella dopo 26 settimane di trattamento.

Quali benefici ha mostrato Constella nel corso degli studi?

Constella è risultato più efficace del placebo nel migliorare i sintomi dell'IBS. Nel primo studio, il 55% dei pazienti trattati con Constella ha riferito un miglioramento del 30% o superiore del dolore e del disagio intestinale per almeno 6 su 12 settimane di trattamento rispetto al 42% dei soggetti trattati con placebo. Inoltre, si è avuto un miglioramento significativo o la scomparsa completa dei sintomi per almeno 6 su 12 settimane di trattamento nel 37% dei pazienti trattati con Constella rispetto al 19% dei soggetti trattati con placebo.

Risultati analoghi sono stati ottenuti nell'ambito del secondo studio, al termine del quale il 54% dei pazienti trattati con Constella ha avuto un miglioramento del dolore e del disagio, mentre il 39% ha riscontrato un sollievo notevole o la scomparsa totale dei sintomi per almeno 6 su 12 settimane di trattamento rispetto al 39% e al 17% dei pazienti trattati con placebo.

I risultati dopo 26 settimane di trattamento hanno evidenziato un miglioramento del dolore (per almeno 13 settimane su 26) nel 54% dei pazienti trattati con Constella rispetto al 36% dei soggetti trattati con placebo, oltre che un sollievo dai sintomi per almeno 13 settimane nel 37% dei pazienti in cura con Constella rispetto al 17% dei soggetti ai quali era stato somministrato il placebo.

Qual è il rischio associato a Constella?

L'effetto indesiderato più comune di Constella è la diarrea, prevalentemente di intensità da lieve a moderata, riferita da 10-20 pazienti su 100. In casi rari e più gravi, la diarrea può condurre all'insorgenza di disidratazione, ipokaliemia (carenza di potassio nel sangue), riduzione del bicarbonato nel sangue, capogiri e ipotensione ortostatica (calo della pressione nel momento in cui il paziente si alza in piedi).

Constella non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a linaclotide o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve inoltre essere usato in pazienti con blocco gastrico o intestinale noto o sospetto.

Perché è stato approvato Constella?

Il CHMP ha osservato che Constella ha dimostrato di avere effetti benefici clinicamente importanti nei pazienti con IBS di lungo termine (fino a sei mesi) associata a costipazione. È stato inoltre dimostrato un impatto benefico sulla qualità di vita dei pazienti. Tuttavia, il comitato ha osservato che circa la metà dei pazienti non ha beneficiato in maniera adeguata del trattamento e pertanto ha raccomandato che venga riconsiderata l'opportunità di proseguire il trattamento dopo quattro settimane. In merito alla sicurezza, il CHMP ha concluso che gli effetti indesiderati di Constella, tra cui la diarrea, sono gestibili. Il CHMP ha pertanto deciso che i benefici di Constella sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Constella

Il 26 novembre 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Constella, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Constella consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Constella, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: novembre 2012.