



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002490

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Constella

## linaklotidas

Šis dokumentas yra Constella Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Constella rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Constella?

Constella – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos linaklotido. Jis tiekiamas kapsulėmis (290 mikrogramų).

### Kam vartojamas Constella?

Constella gydomi suaugusiesiems pasireiškiantys vidutinio sunkumo arba sunkios formos dirgliosios žarnos sindromo (DŽS) su vidurių užkietėjimu simptomai. DŽS yra ilgalaikis žarnyno veiklos sutrikimas, kuriuo sergant pasireiškia skausmas arba nemalonūs pojūčiai pilve, pučia pilvą ir pasikeičia tuštinimosi dažnumas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kaip vartoti Constella?

Rekomenduojama Constella dozė yra viena kapsulė per parą, kurią reikia išgerti likus nemažiau 30 minučių iki valgio.

Gydytojas turi periodiškai vertinti tolesnio gydymo poreikį. Jeigu per keturias gydymo savaites pacientui pasireiškiantys simptomai nepalengvėja, reikia pakartotinai apsvarstyti tolesnio gydymo naudą ir keliamą riziką.



## **Kaip veikia Constella?**

Veiklioji Constella medžiaga linaklotidas jungiasi prie tam tikrų žarnyne esančių receptorių, vadinamų guanilato ciklaze C. Linaklotidui prisijungus prie šių receptorių, sumažėja skausmas ir paskatinamas skysčio išsiskyrimas į žarnyną, todėl išmatos suminkštėja ir paskatinamas tuštinimasis.

## **Kaip buvo tiriamas Constella?**

Pirmiausia Constella poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Constella buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 1 608 pacientai, kuriems buvo diagnozuotas DŽS su vidurių užkietėjimu; Constella buvo lyginamas su placebo (netikra gydymo priemone). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems ne mažiau 6 iš 12 gydymo savaitių buvo bent 30 % sumažėjęs skausmas ir nemalonūs pojūčiai, ir pacientų, kuriems buvo gerokai palengvėję arba visiškai praėję visi DŽS simptomai, skaičius. Viename iš šių tyrimų taip pat buvo vertinamas Constella poveikis po 26 gydymo savaitių.

## **Kokia Constella nauda nustatyta tyrimuose?**

Atlikus tyrimus, nustatyta, kad Constella veiksmingesnis už placebo siekiant palengvinti DŽS sukeltus simptomus. Atliekant pirmąjį tyrimą, ne mažiau kaip 6 iš 12 gydymo savaitių 55 % Constella vartojusių pacientų juntami skausmas ir nemalonūs pojūčiai buvo sumažėję 30 % arba jų būklė buvo pagerėjusi dar labiau, o placebo grupėje toks pagerėjimas pasireiškė 42 % pacientų. Be to, ne mažiau kaip 6 iš 12 gydymo savaitių 37 % Constella vartojusių pacientų buvo gerokai palengvėję arba visiškai išnykę visi DŽS simptomai; placebo grupėje buvo 19 % tokių pacientų.

Antrojo tyrimo rezultatai panašūs: Constella vartojusių pacientų grupėje ne mažiau kaip 6 iš 12 gydymo savaitių skausmas ir nemalonūs pojūčiai buvo sumažėję 54 %, o visi DŽS simptomai palengvėję arba visiškai išnykę 39 % pacientų; tokį pagerėjimą pajuto atitinkamai 39 % ir 17 % placebo grupės pacientų.

Įvertinus gydymo rezultatus po 26 gydymo savaitių nustatyta, kad skausmas buvo sumažėjęs (ne mažiau kaip 13 iš 26 savaitių) 54 % pacientų, kurie vartojo Constella, ir 36 % placebo vartojusių pacientų, o visi simptomai ne mažiau kaip 13 savaitių buvo išnykę 37 % Constella vartojusių pacientų ir 17 % pacientų placebo grupėje.

## **Kokia rizika siejama su Constella vartojimu?**

Dažniausias Constella šalutinis poveikis yra viduriavimas (daugiausia lengvas arba vidutinio sunkumo), kuris pasireiškė 10–20 pacientų iš 100. Retais ir sunkesniais atvejais viduriavimas gali sukelti dehidrataciją, hipokalemiją (sumažėjusį kalcio kiekį kraujyje), bikarbonatų kiekio kraujyje sumažėjimą, galvos svaigimą ir ortostatinę hipotenziją (kraujo spaudimo sumažėjimą stojantis).

Constella vartoti negalima esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) linaklotidui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai. Taip pat jo negalima naudoti pacientams, kuriems nustatyti arba įtariami skrandžio ar žarnyno kamščiai.

## **Kodėl Constella buvo patvirtintas?**

CHMP atkreipė dėmesį, jog įrodyta, kad Constella turi kliniškai reikšmingą ilgalaikį (iki šešių mėnesių trunkantį) naudingą poveikį pacientams, kuriems diagnozuotas DŽS su vidurių užkietėjimu. Be to, įrodyta, kad šis vaistas teigiamai veikia pacientų gyvenimo kokybę. Tačiau komitetas taip pat atkreipė

dėmesį, kad maždaug pusei pacientų gydymas Constella buvo nepakankami naudingas, todėl rekomendavo praėjus keturioms gydymo savaitėms pakartotinai apsvarstyti poreikį tęsti gydymą. Dėl saugumo, CHMP priėjo prie išvados, kad Constella sukeliama šalutinį poveikį, daugiausia viduriavimą, galima kontroliuoti. Todėl CHMP nusprendė, kad Constella nauda didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

## **Kita informacija apie Constella**

Europos Komisija 2012 m. lapkričio 26 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Constella rinkodaros teisę.

Išsamų Constella EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Constella rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012 m. lapkričio mėn.