



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002490

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Constella

linaklotīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Constella*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Constella* lietošanu.

Kas ir *Constella*?

Constella ir zāles, kas satur aktīvo vielu linaklotīdu. Tās ir pieejamas kapsulās (290 mikrogrami).

Kāpēc lieto *Constella*?

Constella lieto, lai pieaugušajiem ārstētu simptomus, kas rodas vidēji smaga līdz smaga kairinātu zarnu sindroma (KZS) ar aizcietējumu gadījumā. Kairinātu zarnu sindroms ir ilgstoši noritošs zarnu darbības traucējums, kas izraisa sāpes vai nepatīkamu sajūtu vēderā un vēdera uzpūšanos vienlaikus ar izmainītu vēdera izeju.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Constella*?

Ieteicamā *Constella* deva ir viena kapsula vienreiz dienā, to lietojot vismaz 30 minūtes pirms ēšanas.

Ārstam periodiski jāizvērtē nepieciešamība turpināt terapiju. Ja pēc četrus nedēļas ilgas ārstēšanas pacientam simptomi nav mazinājušies, atkārtoti jāizvērtē terapijas turpināšanas sniegtie ieguvumi un radītais risks.

Kā *Constella* darbojas?

Constella aktīvā viela linaklotīds piesaistās pie dažiem zarnu receptoriem, ko dēvē par gianilātciklāzi C. Piesaistoties pie šiem receptoriem, zāles mazina sāpes un palielina šķidrums sekrēciju zarnās, tādējādi padarot mīkstākus izkārnījumus mīkstākus un veicinot zarnu kustības.

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 **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kā noritēja *Constella* izpēte?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Constella* iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos.

Constella pētīja divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 1608 pacientus ar kairinātu zarnu sindromu un aizcietējumu. Šajos pētījumos šīs zāles salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu skaits, kam sāpes un nepatīkamā sajūta mazinājās par vismaz 30 %, un to pacientu skaits, kuriem vismaz sešas no 12 ārstēšanas nedēļām būtiski mazinājās vai pilnībā izzuda visi kairinātu zarnu sindroma simptomi. Vienā no pētījumiem vērtēja arī *Constella* ietekmi pēc 26 ārstēšanas nedēļām.

Kādas bija *Constella* priekšrocības šajos pētījumos?

Tika pierādīts, ka *Constella* efektīvāk nekā placebo mazina kairinātu zarnu sindroma simptomus.

Pirmajā pētījumā sāpes un nepatīkamā sajūta vismaz sešas no 12 ārstēšanas nedēļām par 30 % vai vairāk samazinājās 55 % pacientu, kuri saņēma *Constella*, salīdzinot ar 42 % pacientu, kuri saņēma placebo. Turklāt 37 % pacientu, kuri saņēma *Constella*, simptomi bija būtiski samazinājušies vai pilnībā izzuduši vismaz sešas no 12 ārstēšanas nedēļām, salīdzinot ar 19 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Līdzīgus rezultātus ieguva otrā pētījumā, kurā sāpes un nepatīkamā sajūta mazinājās 54 % *Constella* lietojošo pacientu, un 39 % šo pacientu konstatēja būtisku atvieglojumu vai pilnīgu simptomu izzušanu vismaz sešas no 12 ārstēšanas nedēļām, salīdzinot ar attiecīgi 39 % un 17 % pacientu placebo grupā.

Pēc 26 ārstēšanas nedēļām iegūtie rezultāti liecināja par sāpju mazināšanos (vismaz 13 no 26 nedēļām) 54 % pacientu, kuri lietoja *Constella*, salīdzinot ar 36 % pacientu, kuri lietoja placebo, kā arī par simptomu mazināšanos vismaz 13 nedēļas 37 % pacientu, kuri lietoja *Constella*, salīdzinājumā ar 17 % placebo grupas pacientu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Constella*?

Visbiežāk novērotā *Constella* blakusparādība ir caureja, galvenokārt viegla līdz vidēji smaga, kas rodas 10–20 pacientiem no 100. Retos un smagākos gadījumos caureja var izraisīt dehidratāciju, hipokaliēmiju (zemu kālija līmeni asinīs), bikarbonāta koncentrācijas samazināšanos asinīs, reiboni un ortostatisku hipotensiju (zems asinsspiediens, piecēloties stāvus).

Constella nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret linaklotīdu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir diagnosticēta vai iespējama kuņģa vai zarnu nosprostošanās.

Kāpēc *Constella* tika apstiprinātas?

CHMP ņēma vērā, ka *Constella* ir pierādīta klīniski nozīmīga labvēlīga ietekme ilgtermiņā (līdz sešiem mēnešiem ilgi) pacientiem ar kairinātu zarnu sindromu un aizcietējumu. Tāpat bija pierādīts, ka šīm zālēm ir labvēlīga ietekme uz pacientu dzīves kvalitāti. Taču Komiteja ņēma arī vērā, ka aptuveni pusei pacientu ārstēšana nesniedza pietiekamu ieguvumu, tādēļ ieteica pēc četrām nedēļām vēlreiz izvērtēt terapijas turpināšanas nepieciešamību. Attiecībā uz drošumu CHMP secināja, ka *Constella* blakusparādības, galvenokārt caureja, ir ārstējamas. Tādēļ CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Constella*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Constella*

Eiropas Komisija 2012. gada 26. novembrī izsniedza *Constella* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Constella* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Constella* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2012. gada novembrī.