



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002490

EPAR-samenvatting voor het publiek

Constella

linaclotide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Constella. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Constella vast te stellen.

Wat is Constella?

Constella is een geneesmiddel dat de werkzame stof linaclotide bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules (290 microgram).

Wanneer wordt Constella voorgeschreven?

Constella wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van matig tot ernstig prikkelbaredarmsyndroom (PDS) met verstopping bij volwassenen. PDS is een langdurige aandoening van de darmen gekenmerkt door pijn of ongemak in de buik en een opgezet buik in combinatie met een gewijzigde darmgewoonte.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Constella gebruikt?

De aanbevolen dosering Constella is één capsule per dag, die ten minste 30 minuten vóór een maaltijd moet worden ingenomen.

De arts dient regelmatig de behoefte aan een verdere behandeling te evalueren. Als bij de patiënt na vier weken behandeling geen verbetering in de symptomen is opgetreden, moet een heroverweging van de baten en risico's van voortzetting van de behandeling worden gemaakt.



Hoe werkt Constella?

De werkzame stof in Constella, linaclotide, hecht zich aan bepaalde receptoren in de darmen genaamd guanylaatcyclase-C. Door zich aan deze receptoren te hechten zorgt de stof ervoor dat de pijn afneemt en dat er vocht vanuit het lichaam de darm binnenkomt zodat de ontlasting zachter en regelmatigiger wordt.

Hoe is Constella onderzocht?

De werking van Constella werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

Constella werd onderzocht in twee hoofdonderzoeken waarbij in totaal 1 608 patiënten met PDS met verstopping betrokken waren en waarin het middel werd vergeleken met een placebo (schijnbehandeling). De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid waren het aantal patiënten bij wie een vermindering van de pijn en het ongemak van ten minste 30% optrad en het aantal patiënten dat gedurende ten minste zes van de twaalf weken behandeling aanzienlijke of volledige verlichting ondervond van alle PDS-symptomen. In een van de onderzoeken werd ook gekeken naar de effecten van Constella na 26 weken behandeling.

Welke voordelen bleek Constella tijdens de studies te hebben?

Constella bleek ter verbetering van de symptomen van PDS werkzamer te zijn dan de placebo. In het eerste onderzoek ondervond 55% van de patiënten die Constella kregen toegediend, gedurende ten minste zes van de twaalf weken behandeling een vermindering van de pijn en het ongemak van ten minste 30%, ten opzichte van 42% van de patiënten die de placebo kregen toegediend. Bovendien ondervond 37% van de patiënten die Constella kregen toegediend gedurende ten minste zes van de twaalf weken behandeling aanzienlijke of volledige verlichting van de symptomen, ten opzichte van 19% van de patiënten in de placebogroep.

Vergelijkbare resultaten werden verkregen in het tweede onderzoek, waarbij 54% van de patiënten die Constella kregen toegediend een vermindering van de pijn en het ongemak ondervond en 39% van hen gedurende ten minste zes van de twaalf weken behandeling aanzienlijke of volledige verlichting van de symptomen ondervond, ten opzichte van respectievelijk 39% en 17% van de patiënten in de placebogroep.

De resultaten na 26 weken behandeling vertoonden een vermindering van de pijn (gedurende ten minste 13 van de 26 weken) bij 54% van de patiënten die Constella kregen toegediend, alsook verlichting van de symptomen gedurende ten minste 13 weken bij 37% van de patiënten die Constella kregen toegediend, ten opzichte van 17% van de patiënten in de placebogroep.

Welke risico's houdt het gebruik van Constella in?

De meest voorkomende bijwerking van Constella is diarree, voornamelijk mild tot matig, waargenomen bij 10 tot 20 op de 100 patiënten. In zeldzame en meer ernstige gevallen kan diarree leiden tot het optreden van dehydratie, hypokaliëmie (laag kaliumgehalte in het bloed), daling van de concentratie bicarbonaat in het bloed, duizeligheid en orthostatische hypotensie (lage bloeddruk bij het overeind komen).

Constella mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor linaclotide of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende of vermoede blokkade in de maag of darmen.

Waarom is Constella goedgekeurd?

Het CHMP wees erop dat was aangetoond dat Constella op lange termijn (tot zes maanden) een klinisch relevant, gunstig effect heeft bij patiënten met PDS met verstopping. Er is ook aangetoond dat het middel een gunstig effect heeft op de kwaliteit van leven van patiënten. Het CHMP wees er echter ook op dat ongeveer de helft van de patiënten onvoldoende baat had bij de behandeling, en adviseerde derhalve om na vier weken opnieuw te bekijken of de behandeling moet worden voortgezet. Met betrekking tot de veiligheid concludeerde het CHMP dat de bijwerkingen van Constella, voornamelijk diarree, beheersbaar zijn. Het CHMP heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Constella groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Constella.

Overige informatie over Constella:

De Europese Commissie heeft op 26 november 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Constella verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Constella de website van het Agentschap onder: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Constella.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in november 2012.