



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002490

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Constella

## linaklotyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Constella. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Constella do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

### Co to jest lek Constella?

Lek Constella to lek zawierający substancję czynną linaklotyd. Lek jest dostępny w postaci kapsułek (290 mikrogramów).

### W jakim celu stosuje się lek Constella?

Lek Constella stosowany jest w leczeniu objawowym umiarkowanie ciężkiej lub ciężkiej postaci zespołu jelita drażliwego z towarzyszącymi zaparciami (*ang. Irritable bowel syndrome – IBS-C*) u dorosłych. Zespół jelita drażliwego to długotrwałe zaburzenia czynności jelit charakteryzujące się występowaniem bólu brzucha i/lub uczuciem dyskomfortu oraz wzdęć ze zmianą rytmu wypróżnień.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

### Jak stosować lek Constella?

Zalecana dawka leku Constella to jedna kapsułka raz na dobę, przyjmowana co najmniej 30 minut przed posiłkiem.

Lekarz powinien okresowo oceniać potrzebę kontynuacji leczenia. W przypadku pacjentów, u których po czterech tygodniach leczenia nie nastąpiło złagodzenie objawów, należy ponownie rozważyć korzyści i zagrożenia związane z kontynuowaniem terapii.



## **Jak działa lek Constella?**

Linaklotyd, substancja czynna leku Constella, przyłącza się do pewnych występujących w jelitach receptorów o nazwie cyklaza guanylanowa C (GC-C). Dzięki temu lek łagodzi ból i nasila wydzielenie płynów do światła jelita, co powoduje rozluźnienie stolca i przyspieszenie wypróżnienia.

## **Jak badano lek Constella?**

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie leku Constella badano w modelach eksperymentalnych.

Działanie leku Constella oceniano w porównaniu z placebo w dwóch badaniach głównych, w których wzięło udział łącznie 1,608 pacjentów z zespołem jelita drażliwego i towarzyszącymi zaparciami. Głównym miernikiem skuteczności była liczba pacjentów, u których nastąpiło zmniejszenie co najmniej o 30% bólu i uczucia dyskomfortu, oraz liczba pacjentów, u których stwierdzono znaczne złagodzenie lub całkowite ustąpienie wszystkich objawów zespołu jelita drażliwego w okresie przynajmniej 6 z 12 tygodni leczenia. W jednym z badań sprawdzano również skutki działania leku Constella po 26 tygodniach leczenia.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Constella zaobserwowano w badaniach?**

Wykazano, że w odniesieniu do łagodzenia objawów zespołu jelita drażliwego skuteczność leku Constella jest wyższa niż placebo. W pierwszym badaniu u 55% pacjentów otrzymujących lek Constella nastąpiło zmniejszenie co najmniej o 30% bólu i uczucia dyskomfortu w okresie przynajmniej 6 z 12 tygodni leczenia, w porównaniu z 42% osób przyjmujących placebo. Poza tym, u 37% pacjentów otrzymujących lek Constella stwierdzono znaczne złagodzenie lub całkowite ustąpienie wszystkich objawów zespołu jelita drażliwego w okresie przynajmniej 6 z 12 tygodni leczenia, w porównaniu z 19% osób przyjmujących placebo.

Podobne wyniki uzyskano w drugim badaniu, w którym u 54% pacjentów otrzymujących lek Constella nastąpiło zmniejszenie bólu i uczucia dyskomfortu a u 39% stwierdzono znaczne złagodzenie lub całkowite ustąpienie wszystkich objawów w okresie przynajmniej 6 z 12 tygodni leczenia, w porównaniu odpowiednio z 39% i 17% osób z grupy placebo.

Po 26 tygodniach leczenia wykazano zmniejszenie bólu (w okresie co najmniej 13 z 26 tygodni) u 54 % pacjentów przyjmujących lek Constella i u 36% osób przyjmujących placebo, a także złagodzenie objawów w okresie przynajmniej 13 tygodni u 37% pacjentów przyjmujących lek Constella i u 17% osób z grupy placebo.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Constella ?**

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem leku Constella jest biegunka, przeważnie o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu, która występowała u 10 do 20 pacjentów na 100. W rzadkich i cięższych przypadkach biegunka może doprowadzić do odwodnienia, hipokaliemii (niskie stężenie potasu we krwi), obniżenia poziomu dwuwęglanów we krwi, zawrotów głowy i hipotonii ortostatycznej (spadek ciśnienia krwi w pozycji stojącej).

Leku Constella nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na linaklotyd lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie należy także stosować u pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem niedrożności żołądka albo jelit.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Constella?**

CHMP zauważył, że wykazano długoterminowe (w okresie do sześciu miesięcy) znaczące klinicznie, korzystne działanie leku Constella u pacjentów z zespołem jelita drażliwego i towarzyszącymi zaparciami. Wykazano również korzystny wpływ leku na jakość życia pacjentów. Jednak Komitet zauważył również, że u około połowy pacjentów leczenie nie przyniosło zadowalających korzyści, i dlatego zalecił ponowne rozważenie potrzeby dalszego leczenia po upływie czterech tygodni. W odniesieniu do bezpieczeństwa leczenia CHMP stwierdził, że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Constella (głównie biegunka) można łatwo opanować. Dlatego CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Constella przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące leku Constella**

W dniu 26 listopada 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Constella do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Constella znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Constella należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: listopad 2012 r.