



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002490

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Constella

linaklotid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Constella. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Constella.

Čo je liek Constella?

Constella je liek obsahujúci účinnú látku linaklotid. Je dostupný vo forme kapsúl (290 mikrogramov).

Na čo sa liek Constella používa?

Liek Constella sa používa na liečbu symptómov stredne závažného až závažného syndrómu dráždivého čreva (IBS) so zápchou u dospelých. IBS je dlhodobá porucha čreva charakteristická bolesťou alebo diskomfortom v bruchu a plynatosťou spojenými so zmenou defekáčnych návykov.

Výdaj lieku je viazaný len na lekársky predpis.

Ako sa liek Constella užíva?

Odporúčaná dávka lieku Constella je jedna kapsula denne užívaná aspoň 30 minút pred jedlom.

Lekár má pravidelne vyhodnocovať potrebu pokračovania v liečbe. Ak u pacienta nedošlo k zlepšeniu symptómov po štyroch týždňoch liečby, treba opätovne zvážiť prínosy a riziká pokračovania v liečbe.

Akým spôsobom liek Constella účinkuje?

Účinná látka lieku Constella linaklotid sa viaže na určité receptory v čreve nazývané guanylátcykláza C. Naviazaním na tieto receptory sa zmierňuje bolesť a zvyšuje vylučovanie tekutiny do čreva, čím sa zrieduje stolica a zvyšuje sa pohyb čriev.



Ako bol liek Constella skúmaný?

Účinok lieku Constella sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Liek Constella sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo 1 608 pacientov s IBS so zápchou, v ktorých sa porovnával s placebo (zdanlivým liekom). Hlavnými mierami účinnosti boli počet pacientov s aspoň 30 % zmiernením bolesti a diskomfortom a počet pacientov, u ktorých výrazne alebo úplne ustúpili všetky symptómy IBS počas aspoň 6 z 12 týždňov liečby. Jedna zo štúdií skúmala aj účinky lieku Constella po 26 týždňoch liečby.

Aký prínos preukázal liek Constella v týchto štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Constella je účinnejší pri zlepšovaní symptómov IBS ako placebo. V prvej štúdii došlo u 55 % pacientov, ktorí dostávali liek Constella, k 30 % alebo výraznejšiemu zmierneniu bolesti a diskomfortu počas aspoň 6 z 12 týždňov liečby v porovnaní so 42 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Okrem toho u 37 % pacientov, ktorí dostávali liek Constella, došlo k výraznej alebo úplnej úľave od symptómov počas aspoň 6 z 12 týždňov liečby v porovnaní s 19 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Podobné výsledky sa získali aj v druhej štúdii, v ktorej došlo u 54 % pacientov, ktorí dostávali liek Constella, k zmierneniu bolesti a diskomfortu a 39 % z nich pocítilo výraznú alebo úplnú úľavu od symptómov počas aspoň 6 z 12 týždňov liečby v porovnaní s 39 %, resp. 17 % pacientov zo skupiny s placebo.

Výsledky po 26 týždňoch liečby preukázali zmiernenie bolesti (počas aspoň 13 týždňov z 26 týždňov) u 54 % pacientov, ktorí dostávali liek Constella, v porovnaní s 36 % pacientov, ktorí užívali placebo, ako aj úľavu od symptómov počas aspoň 13 týždňov u 37 % pacientov, ktorí dostávali liek Constella, v porovnaní so 17 % pacientov zo skupiny s placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Constella?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Constella je hnačka, najmä mierna až stredne ťažká, ktorá sa vyskytuje u 10 až 20 pacientov zo 100. V zriedkavých a závažnejších prípadoch môže hnačka viesť k dehydratácii, hypokaliémii (nízka hladina draslíka v krvi), poklesu hladiny bikarbonátu v krvi, závratom a ortostatickej hypotenzii (nízky krvný tlak pri vstávaní).

Liek Constella nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na linaklotid alebo na iné zložky lieku. Nesmie sa používať u pacientov so známou alebo potenciálnou nepriechodnosťou žalúdka alebo čreva.

Prečo bol liek Constella povolený?

Výbor CHMP konštatoval, že sa preukázalo, že liek Constella má dlhodobé (až 6 mesiacov) klinicky významné priaznivé účinky u pacientov s IBS so zápchou. Preukázalo sa tiež, že má priaznivý vplyv na kvalitu života pacientov. Výbor však tiež konštatoval, že u približne polovice pacientov nebol pozorovaný adekvátny prínos liečby, preto odporučil, aby sa po štyroch týždňoch zvažila potreba pokračovania v liečbe. Pokiaľ ide o bezpečnosť, výbor CHMP dospel k záveru, že vedľajšie účinky lieku Constella, najmä hnačka, sú zvládnuteľné. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínosy lieku Constella sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Constella

Dňa 26. novembra 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Constella na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Constella sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Constella, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: november 2012