



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002490

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Constella

## linaklotid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Constella. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Constella?

Constella är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen linaklotid. Det finns som kapslar (290 mikrogram).

### Vad används Constella för?

Constella används för att behandla symtomen på måttlig till svår colon irritabile med förstoppning hos vuxna. Colon irritabile är en långvarig tarmsjukdom som kännetecknas av smärta eller obehag i buken och uppsvälldhet tillsammans med ändrade tarmvanor.

Läkemedlet är receptbelagt.

### Hur används Constella?

Den rekommenderade dosen Constella är en kapsel en gång om dagen, som ska tas minst 30 minuter före en måltid.

Läkaren bör emellanåt bedöma behovet av fortsatt behandling. Om patienten inte har upplevt att symtomen förbättrats efter fyra veckors behandling ska nyttan och riskerna med fortsatt behandling bedömas på nytt.



## Hur verkar Constella?

Den aktiva substansen i Constella, linaklotid, fäster vid vissa receptorer i tarmen som kallas guanylatcyklas C. Genom att fästa vid dessa receptorer minskar läkemedlet smärtan och ökar utsöndringen av vätska i tarmarna, och löser på så sätt upp innehållet i tarmarna och ökar tarmrörelserna.

## Hur har Constellas effekt undersökts?

Effekterna av Constella prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

I två huvudstudier med sammanlagt 1 608 patienter som hade colon irritabile med förstoppning jämfördes Constella med placebo (overksam behandling). De huvudsakliga effektmåtten var antalet patienter som upplevde en förbättring av smärtan och obehaget på minst 30 procent och antalet patienter vars symtom på colon irritabile avsevärt eller fullständigt lindrades under minst sex veckor av 12 veckors behandling. En av studierna undersökte dessutom effekterna av Constella efter 26 veckors behandling.

## Vilken nytta har Constella visat vid studierna?

Constella visade sig vara effektivare än placebo när det gällde att förbättra symtomen på colon irritabile. I den första studien upplevde 55 procent av patienterna som fick Constella en minst 30-procentig förbättring av smärtan och obehaget under minst sex veckor av de 12 veckor behandling pågick, jämfört med 42 procent av patienterna som fick placebo. 37 procent av patienterna som fick Constella upplevde dessutom avsevärd eller fullständig lindring av symtomen under minst sex veckor av de 12 veckor behandling pågick, jämfört med 19 procent av patienterna som fick placebo.

Liknande resultat erhöles i den andra studien, där 54 procent av Constella-patienterna upplevde en förbättring av smärtan och obehaget och 39 procent av dem fick en avsevärd eller fullständig lindring av sina symtom under minst sex veckor av de 12 veckor behandling pågick, jämfört med 39 procent respektive 17 procent av patienterna i placebogruppen.

Resultaten efter 26 veckors behandling visade en förbättring av smärtan (under minst 13 veckor av de 26 veckorna) hos 54 procent av patienterna som tog Constella jämfört med 36 procent av patienterna som tog placebo, samt en lindring av symtomen under minst 13 veckor hos 37 procent av Constella-patienterna, jämfört med 17 procent av patienterna i placebogruppen.

## Vilka är riskerna med Constella?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Constella är diarré, huvudsakligen lindrig till måttlig, vilken uppstår hos mellan 10 och 20 patienter av 100. I sällsynta och svårare fall kan diarré leda till dehydrering, hypokalemi (låga kaliumnivåer i blodet), sänkt bikarbonatnivå i blodet, yrsel och ortostatisk hypotoni (lågt blodtryck vid stående).

Constella får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot linaklotid eller mot något annat innehållsämne. Det får heller inte ges till patienter med känd eller misstänkt blockering i magen eller tarmarna.

## Varför har Constella godkänts?

CHMP konstaterade att Constella på lång sikt (upp till sex månader) har visat sig ha kliniskt relevanta, gynnsamma effekter hos patienter med colon irritabile med förstoppning. Det har också visat sig ha en gynnsam effekt på patienternas livskvalitet. Kommittén konstaterade dock även att omkring hälften av

patienterna inte drog tillräcklig nytta av behandlingen, och rekommenderade därför att behovet av fortsatt behandling bedöms på nytt efter fyra veckor. Vad gäller säkerheten drog CHMP slutsatsen att biverkningarna av Constella, främst diarré, är hanterbara. CHMP fann därför att nyttan med Constella är större än riskerna och rekommenderade att Constella skulle godkännas för försäljning.

## **Mer information om Constella**

Den 26 november 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Constella som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Constella finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i november 2012.