



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/132670/2010  
EMA/H/C/512

## EPAR summary for the public

---

# Cholestagel

colesevelam

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Cholestagel. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Cholestagel?

Cholestagel es un medicamento que contiene el principio activo colesevelam y se presenta en forma de comprimidos de color blanco (625 mg).

### ¿Para qué se utiliza Cholestagel?

Cholestagel se utiliza para reducir las concentraciones de colesterol en adultos con hipercolesterolemia primaria (alto niveles de colesterol en la sangre). Se denomina «primaria» porque el aumento del colesterol no está provocado por ninguna enfermedad. Cholestagel se utiliza de las siguientes formas:

- como tratamiento añadido a estatina (otro medicamento para reducir el colesterol) y una dieta para rebajar el colesterol, para proporcionar una reducción adicional de «liproteína de baja densidad» (LDL o «mala») en pacientes no adecuadamente controlados con estatina en monoterapia;
- como tratamiento añadido a una dieta para rebajar el colesterol, para reducir el colesterol total y las concentraciones de colesterol LDL en pacientes que no pueden tomar estatinas;
- Junto con ezetimiba (otro medicamento para rebajar el colesterol), con o sin estatina. Esta combinación también puede utilizarse en pacientes con hipercolesterolemia familiar (hipercolesterolemia primaria presente en la familia).

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.



## **¿Cómo se administra Cholestagel?**

La dosis recomendada de Cholestagel es de seis comprimidos diarios cuando se toma en monoterapia, y entre cuatro y seis comprimidos diarios cuando se toma en combinación con otros medicamentos. Los comprimidos deben tomarse con una comida y líquidos. Los comprimidos pueden tomarse al mismo tiempo o en dos dosis a lo largo de la jornada. La dosis máxima es de siete comprimidos diarios cuando se toma en monoterapia, y de seis comprimidos diarios cuando se toma con otros medicamentos.

El paciente deberá iniciar una dieta para reducir el colesterol antes del tratamiento y continuarla mientras está bajo tratamiento. Los niveles de colesterol en sangre deberán medirse también antes y durante el tratamiento para comprobar la respuesta del paciente.

## **¿Cómo actúa Cholestagel?**

El principio activo de Cholestagel, el colesevelam, no es absorbido por el organismo, sino que permanece en el sistema digestivo, donde se une a unas sustancias llamadas ácidos biliares, a las que elimina del organismo en las heces. Al impedir que estos ácidos biliares sean absorbidos hacia la sangre, el hígado se ve obligado a producir más, y como para producirlos utiliza el colesterol, los niveles de colesterol en la sangre se reducen. La reducción del colesterol, sobre todo del colesterol LDL, reduce el riesgo de cardiopatías (enfermedades del corazón).

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Cholestagel?**

Cholestagel se ha comparado con un placebo (un tratamiento ficticio) en siete estudios principales realizados en adultos con hipercolesterolemia primaria. En tres de estos estudios se examinó Cholestagel tomado en combinación con una estatina (lovastatina, simvastatoma o atorvastatina) en 491 pacientes, en dos se examinó Cholestagel en monoterapia en 592 pacientes, y en uno se examinó Cholestagel en combinación con ezetimiba en 86 pacientes. En el estudio final se examinó Cholestagel como tratamiento complementario de ezetimiba y una estatina en 86 adultos con hipercolesterolemia familiar. El principal criterio para evaluar la eficacia fue el descenso de los niveles de colesterol LDL al cabo de entre cuatro y seis semanas, salvo en el caso de uno de los estudios que examinó Cholestagel tomado en monoterapia y en el que se cuantificaron los niveles de colesterol al cabo de seis meses.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Cholestagel durante los estudios?**

Considerando los resultados de los tres estudios en los que se usó Cholestagel con una estatina, se produjo una reducción del 8% en los niveles del colesterol LDL con 2,3 g de Cholestagel (unos cuatro comprimidos) al cabo de seis semanas, en comparación con el placebo. Hubo una reducción del 16% con 3,8 g de Cholestagel (alrededor de seis comprimidos).

En los estudios realizados con Cholestagel en monoterapia, más de la mitad de los pacientes que recibieron de 3,8 a 4,5 g de Cholestagel (entre seis y siete comprimidos) experimentaron un descenso de sus niveles de colesterol LDL de entre un 15% y un 18% al cabo de seis semanas. En el estudio más largo, a las seis semanas se observó una reducción con 3,8 g de Cholestagel (unos seis comprimidos) que se mantuvo durante seis meses. En comparación, los pacientes que tomaron un placebo no registraron cambios en sus niveles de colesterol LDL. Cholestagel fue igualmente efectivo cuando se tomaba por la mañana, por la noche o dos veces al día.

La combinación de Cholestagel y ezetimiba fue más eficaz que ezetimiba tomado con placebo: se registró un descenso del 32% en los niveles de colesterol LDL en pacientes que tomaban Cholestagel y un descenso del 21% en los que tomaban placebo. Cuando se añadía a ezetimiba y una estatina,

Cholestagel provocaba una reducción del 11% en los niveles de colesterol LDL al cabo de seis semanas en pacientes con hipercolesterolemia familiar, en comparación con un aumento del 7% cuando se añadía placebo.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Cholestagel?**

En los estudios, los efectos secundarios más frecuentes con Cholestagel (observados en más de un paciente de cada diez) fueron flatulencia (gases) y estreñimiento. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Cholestagel puede consultarse en el prospecto.

Cholestagel no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al colesevelam o a cualquiera de los demás componentes. Tampoco debe usarse en pacientes con obstrucción intestinal o del conducto biliar.

### **¿Por qué se ha aprobado Cholestagel?**

El CHMP concluyó que los beneficios de Cholestagel superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

### **Otras informaciones sobre Cholestagel:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Cholestagel a Genzyme Europe B.V. el 10.03.04. La autorización de comercialización tiene validez ilimitada.

El texto completo del EPAR de Cholestagel puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con Cholestagel, lea el prospecto (también incluido en el EPAR).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2010