



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/125415/2026
EMA/H/C/006653

Colchicina Agepha Pharma (*colchicina*)

Información general en lenguaje claro sobre Colchicina Agepha Pharma y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Colchicina Agepha Pharma y para qué se utiliza?

Colchicina Agepha Pharma es un medicamento que se utiliza en adultos, además del tratamiento habitual, para prevenir los episodios aterotrombóticos (problemas causados por los coágulos de sangre y el endurecimiento de las arterias), como los infartos de miocardio o los accidentes cerebrovasculares. Se utiliza en personas con enfermedad coronaria que se ha mantenido estable durante al menos 6 meses. La enfermedad coronaria es una enfermedad cardíaca causada por el estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos que aportan sangre al músculo cardíaco.

Colchicina Agepha Pharma contiene el principio activo colchicina y es un medicamento híbrido, es decir, similar a un medicamento de referencia que contiene el mismo principio activo, pero los medicamentos están autorizados para diferentes afecciones. El medicamento de referencia, Colchicina Tiofarma, está autorizado en algunos Estados miembros de la UE para el tratamiento y la prevención de diversas enfermedades inflamatorias (como la gota aguda).

¿Cómo se usa Colchicina Agepha Pharma?

Colchicina Agepha Pharma solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en comprimidos que se toman por vía oral una vez al día. Puede utilizarse de forma segura durante 28 meses. No se debe superar la dosis máxima recomendada de colchicina. El médico puede decidir reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si el paciente presenta diarrea, náuseas o vómitos, ya que estos pueden ser signos de efectos adversos causados por una cantidad excesiva de medicamento en el organismo.

Si desea más información sobre el uso de Colchicina Agepha Pharma, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Colchicina Agepha Pharma?

La colchicina es una sustancia bien conocida que se ha utilizado durante décadas para el tratamiento de diversos trastornos inflamatorios.

No se conoce exactamente cómo actúa la colchicina en la prevención de los episodios aterotrombóticos. Sin embargo, se cree que reduce la inflamación al perturbar la estructura de

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



determinados glóbulos blancos implicados en la inflamación. Esto impide que estas células se desplacen a zonas de inflamación y liberen sustancias inflamatorias. Se cree que así se evitan daños en el corazón y los vasos sanguíneos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Colchicina Agepha Pharma en los estudios realizados?

Los estudios de la bibliografía médica han demostrado que los medicamentos que contienen colchicina en dosis bajas reducen el riesgo de episodios cardiovasculares en pacientes con cardiopatía isquémica estable cuando se añaden al tratamiento estándar.

Un estudio de la bibliografía incluyó a 5 522 pacientes con enfermedad coronaria crónica que se había mantenido estable durante al menos 6 meses. La mayoría de las personas habían tenido anteriormente problemas cardiovasculares, como un infarto de miocardio, y ya estaban siendo tratadas con el tratamiento habitual, incluidos los medicamentos hipolipemiantes y el tratamiento antiplaquetario. Recibieron colchicina a dosis bajas o placebo (un tratamiento ficticio), además de su tratamiento estándar, y fueron seguidos durante una mediana de casi 29 meses (la mediana significa que la mitad de los pacientes fueron seguidos durante 29 meses o más y la otra mitad durante menos de 29 meses).

En el estudio se examinó si los pacientes presentaban uno de los siguientes acontecimientos durante el estudio: muerte cardiovascular (muerte debida a un problema cardíaco o de los vasos sanguíneos), infarto de miocardio espontáneo (un ataque al corazón no relacionado con un procedimiento quirúrgico), accidente cerebrovascular isquémico (un accidente cerebrovascular causado por una obstrucción de un vaso sanguíneo) o revascularización coronaria inducida por isquemia (un procedimiento como un *stent* o una derivación para mejorar el flujo sanguíneo al corazón). Uno de estos acontecimientos se produjo en el 6,8 % de los pacientes que recibieron colchicina (187 de 2 762) y en el 9,6 % de los pacientes que recibieron placebo (264 de 2 760).

Ocho estudios adicionales de la bibliografía médica proporcionaron más pruebas de los beneficios del uso de medicamentos que contienen colchicina, además del tratamiento estándar, para prevenir los episodios aterotrombóticos en personas con enfermedad coronaria estable.

Además, se ha demostrado que Colchicina Agepha Pharma tiene los mismos efectos en el organismo que el medicamento de referencia, Colchicina Tiofarma, que se utilizó en la mayoría de estos estudios.

Los estudios que apoyaron la autorización de Colchicina Agepha Pharma se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Colchicina Agepha Pharma?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Colchicina Agepha Pharma se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Colchicina Agepha Pharma (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son problemas gastrointestinales (estomacales e intestinales), como diarrea, náuseas, vómitos y dolor abdominal o cólicos.

La diarrea, que puede ir acompañada de náuseas y vómitos, puede ser el primer signo de sobredosis, lo que puede producir efectos graves, dolorosos e irreversibles.

En la bibliografía médica, se ha notificado que la colchicina afecta a los nervios y los músculos (efectos neuromusculares), que pueden presentarse como dolor o debilidad muscular. Los efectos adversos

graves incluyen mielosupresión (una enfermedad en la que la médula ósea no puede producir suficientes células sanguíneas), coagulación intravascular diseminada (una enfermedad que provoca la formación de pequeños coágulos sanguíneos en todo el organismo) y problemas con los riñones, el hígado, la circulación sanguínea y el sistema nervioso.

Colchicina Agepha Pharma no debe administrarse junto con medicamentos conocidos como inhibidores del CYP3A4 o de la glucoproteína P. Las personas con discrasia sanguínea (problemas que afectan a la sangre, la médula ósea o el tejido linfático), problemas renales o problemas hepáticos graves no deben utilizar Colchicina Agepha Pharma.

¿Por qué se ha autorizado Colchicina Agepha Pharma en la UE?

En la bibliografía médica se ha demostrado que la colchicina reduce el riesgo de episodios aterotrombóticos en personas con enfermedad coronaria estable cuando se utiliza junto con los tratamientos convencionales. En términos de seguridad, aunque los datos disponibles en personas con enfermedad coronaria son limitados, se conoce bien el perfil de seguridad de la colchicina cuando se utiliza en otras enfermedades, y no se han identificado nuevos problemas de seguridad cuando se administra a personas con enfermedad coronaria. Los efectos gastrointestinales y neuromusculares conocidos de la colchicina se abordan adecuadamente en la información sobre el producto de Colchicina Agepha Pharma.

Se ha demostrado que Colchicina Agepha Pharma es similar a un medicamento autorizado que contiene colchicina. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Colchicina Agepha Pharma eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Colchicina Agepha Pharma?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Colchicina Agepha Pharma se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Colchicina Agepha Pharma se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Colchicina Agepha Pharma se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Colchicina Agepha Pharma

Colchicina Agepha Pharma recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 24 de julio de 2026.

Puede encontrar más información sobre Colchicina Agepha Pharma, incluidos el prospecto y los informes de evaluación, en el sitio web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Colchicine-Agepha-Pharma.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente correspondiente](#).