

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

Kokkuvõte üldsusele

Cholestagel

kolesevelaam

Käesolev dokument on ravimi Cholestagel Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Cholestagel?

Cholestagel on ravim, mis sisaldab toimeainena kolesevelaami. Seda turustatakse valgete tablettidena (625 mg).

Milleks Cholestagelit kasutatakse?

Cholestagelit kasutatakse vere kolesteroolisisalduse vähendamiseks täiskasvanuil, kellel on primaarne hüperkolesteroleemia (suur kolesteroolisisaldus veres). Primaarne tähendab, et suurt kolesteroolisisaldust ei põhjusta muu haigus. Cholestagelit kasutatakse järgmistel viisidel:

- teatud statiini (teine kolesterooli sisaldust vähendav ravim) lisandina ja kolesterooli vähendava dieedi lisaravimina LDL-kolesteroolisisalduse vähendamiseks patsientidel, kelle kolesteroolisisaldus ravile ainult statiiniga ei allu;
- lisandina kolesterooli vähendavale dieedile, et vähendada kogu kolesteroolisisaldust ja LDL-kolesteroolisisaldust patsientidel, kes ei saa võtta statiine;
- koos esetimiibiga (teine kolesterooli vähendav ravim), koos teatud statiiniga või ilma. Seda kombinatsiooni võib kasutada ka patsientidel, kellel on familiaalne hüperkolesteroleemia (teatud viisil pärilik primaarne hüperkolesteroleemia).

Cholestagel on retseptiravim.

Kuidas Cholestagelit kasutatakse?

Cholestageli soovituslik annus on 6 tabletti ööpäevas, kui seda võetakse eraldi, ja 4–6 tabletti ööpäevas, kui seda võetakse koos teiste ravimitega. Tablette peab võtma koos toidu ja joogiga. Tabletid võib võtta kõik korraga või jagatuna kaheks annuseks ööpäevas. Suurim annus on 7 tabletti ööpäevas, kui ravimit kasutatakse ainsa ravimina, ja 6 tabletti ööpäevas, kui ravimit kasutatakse koos teiste ravimitega.

Patsientidel tuleb alustada kolesterooli vähendavat dieeti enne ravi ja jätkata seda kogu ravi vältel. Vere kolesteroolisisaldust tuleb mõõta enne ravi ja ravi ajal, hinnates nii patsiendi ravivastust.

Kuidas Cholestagel toimib?

Cholestageli toimeaine kolesevelaam ei imendu organismis, vaid püsib sooles, kus seondub sapphapetega ja kannab need roojaga organismist välja. Et see takistab sapphapete sattumist verre, tekib maksas sapphappeid rohkem. Maks kasutab sapphapete tekitamiseks kolesterooli, mis vähendab kolesterooli sisaldust veres. Kolesterooli, eelkõige LDL-kolesterooli sisalduse vähendamine võib vähendada südamehaiguse riski.

Kuidas Cholestagelit uuriti?

Cholestagelit võrreldi platseeboga (näiv ravim) seitsmes põhiuuringus, milles osalesid primaarse hüperkolesteroleemiaga täiskasvanud patsiendid. Nendest kolmes uuringus uuriti Cholestageli kasutamist koos teatud statiiniga (lovastatiini, simvastatiini või atorvastatiiniga) 491 patsiendil, kahes uuringus uuriti Cholestageli kasutamist ainsa ravimina 592 patsiendil ning ühes uuringus uuriti Cholestageli kasutamist koos esetimiibiga 86 patsiendil. Viimases uuringus uuriti Cholestageli lisamist esetimiibile ja teatud statiinile 86 täiskasvanul, kellel oli familiaalne hüperkolesteroleemia. Efektiivsuse põhinäitaja oli LDL-kolesterooli sisalduse vähenemine 4–6 nädala järel, v.a uuring, milles uuriti Cholestageli kasutamist ainsa ravimina: selles uuringus mõõdeti kolesterooli sisaldust 6 kuu järel.

Milles seisneb uuringute põhjal Cholestageli kasulikkus?

Kolmes uuringus, kus Cholestagelit kasutati koos teatud statiiniga, vähenes 6 nädala pärast LDL-kolesterooli sisaldus 2,3 g Cholestageli (ligikaudu neli tabletti) võtmisel 8% võrrelduna platseeboga. 3,8 g Cholestageli (ligikaudu 6 tabletti) manustamisel vähenes kolesterooli sisaldus 16% võrra.

Uuringutes, milles uuriti Cholestageli manustamist ainsa ravimina, vähenes Cholestagelit 3,8 või 4,5 g (ligikaudu 6–7 tabletti) võtnud patsientidel LDL-kolesterooli sisaldus 6 nädala pärast 15–18%. Pikaajalisemas uuringus täheldati, et 3,8 g Cholestagelit (ligikaudu 6 tabletti) võtnud patsientidel püsis 6 nädalaga vähenenud kolesteroolisisaldus 6 kuud. Seevastu platseebot (näiv ravim) saanud patsientidel LDL-kolesterooli sisaldus ei muutunud. Cholestagel oli ühtmoodi efektiivne nii hommikul, õhtul kui ka kaks korda ööpäevas võetuna.

Cholestageli ja esetimiibi kombinatsioon oli efektiivsem kui esetimiibi ja platseebo kombinatsioon: Cholestagelit võtnud patsientidel vähenes LDL-kolesterooli sisaldus 32% ja platseebot saanud patsientidel 21%. Esetimiibile ja teatud statiinile lisatud Cholestagel vähendas 6 nädala pärast familiaalse hüperkolesteroleemiaga patsientidel LDL-kolesterooli sisaldust 11%, kuid platseebo lisamine suurendas kolesterooli sisaldust 7%.

Mis riskid Cholestageliga kaasnevad?

Cholestageli kõige sagedamad kõrvalnähud uuringutes (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) olid kõhupuhitus ja kõhukinnisus. Cholestageli kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Cholestagelit ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla kolesevelaami või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on soole- või sapijuhaummistus.

Miks Cholestagel heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Cholestageli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloa.

Muu teave Cholestageli kohta

Euroopa Komisjon andis Cholestageli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Genzyme Europe B.V. 10. märtsil 2004. Müügiluba on tähtajatu.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Cholestageli kohta on [siin](#). Ravimi kasutamise üksikasjalik teave on pakendi infolehel, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2010.