



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Colchicine Agepha Pharma (*kolhitsiin*)

Lihtne ülevaade ravimist Colchicine Agepha Pharma ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Colchicine Agepha Pharma ja milleks seda kasutatakse?

Colchicine Agepha Pharma on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel lisaks standardravile aterotrombootiliste nähtude (trombide ehk soonesiseste verehüüvete moodustumisest ja arterite lubjastumisest põhjustatud probleemide), näiteks südameinfarkti või insuldi ennetamiseks. Seda kasutatakse patsientidel, kellel on südame isheemiatõbi, mis on olnud stabiilne rohkem kui 6 kuud. Südame isheemiatõbi on südamehaigus, mida põhjustab südamelihast verega varustavate veresoonte ahenemine või ummistus.

Colchicine Agepha Pharma sisaldab toimeainet kolhitsiini ja on hübriidravim. See tähendab, et ravim on sarnane sama toimeainet sisaldava võrdlusravimiga, kuid ravimid on heaks kiidetud eri seisundite jaoks. Võrdlusravimil Colchicine Tiofarma on teatud ELi liikmesriikides müügiluba mitmesuguste põletikuliste seisundite (nt akuutse podagra) raviks ja ennetamiseks.

Kuidas Colchicine Agepha Pharmat kasutatakse?

Colchicine Agepha Pharma on retseptiravim. Seda turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Seda võib ohutult kasutada 28 kuud. Kolhitsiini soovitatavat maksimumannust ei tohi ületada. Kui patsiendil on kõhulahtisus, iiveldus või oksendamine, võib arst otsustada annust vähendada või ravi lõpetada, sest need võivad olla kõrvalnähud, mida põhjustab organismi liiga suur ravimikogus.

Lisateavet Colchicine Agepha Pharma kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Colchicine Agepha Pharma toimib?

Kolhitsiin on tuntud aine, mida on aastakümneid kasutatud mitmesuguste põletikuliste haiguste raviks.

Kolhitsiini toime mehhanism aterotrombootiliste tüsistuste ennetamisel ei ole täielikult teada. Arvatakse, et see vähendab põletikku, häirides põletikus osalevate teatud leukotsüütide struktuuri. See takistab nende rakkude liikumist põletikupiirkondadesse ja põletikuliste ainete vabanemist. Arvatakse, et see aitab ennetada südame ja veresoonte kahjustusi.

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



Mis on uuringute põhjal Colchicine Agepha Pharma kasulikkus?

Meditiinikirjanduse uuringud on näidanud, et väikeses annuses kolhitsiini sisaldavad ravimid vähendavad südame-veresoonkonna haiguste riski stabiilse südame isheemiatõvega patsientidel, kui neid lisatakse standardravile.

Kirjanduse uuringus osales 5522 kroonilise (pikaajalise) südame isheemiatõvega patsienti, kelle seisund oli püsinud stabiilsena vähemalt 6 kuud. Enamikul inimestel olid varem olnud kardiovaskulaarsed probleemid, näiteks südameinfarkt, ning neid oli juba ravitud standardraviga, sealhulgas lipiide vähendavate ravimite ja trombotsüüdivastase raviga. Patsiendid said lisaks tavaravile kas väikeses annuses kolhitsiini või platseebot (näiv ravim) ning nende jälgimise mediaan oli peaaegu 29 kuud (mediaan tähendab, et pooli patsiente jälgiti 29 kuud või rohkem ja pooli vähem kui 29 kuud).

Uuringus vaadeldi, kas patsientidel esines uuringu ajal üks järgmistest juhtudest: kardiovaskulaarne surm (südame- või veresoonteprobleemist tingitud surm), spontaanne müokardiinfarkt (südameinfarkt, mis ei ole seotud kirurgilise protseduuriga), isheemiline insult (veresoonte ummistusest tingitud insult) või isheemiast tingitud pärgarteri revaskularisatsioon (südame verevarustust parandav protseduur nagu stentimine või šunteerimine). Üks neist juhtudest esines 6,8%-l kolhitsiiniga ravitud patsientidest (187 patsienti 2762st) ja 9,6%-l platseebot saanud patsientidest (264 patsienti 2760st).

Meditiinikirjandusest pärit kaheksa lisauuringut tõendasid täiendavalt kolhitsiini sisaldavate ravimite kasutamise kasulikkust lisaks standardravile aterotrombootiliste tüsistuste ennetamiseks stabiilse südame isheemiatõvega patsientidel.

Lisaks on tõendatud, et Colchicine Agepha Pharma toime organismis on sama mis võrdlusravimil Colchicine Tiofarma, mida kasutati enamikus neist uuringutest.

Colchicine Agepha Pharma müügiloo andmist toetanud uuringuid kirjeldatakse täpsemalt ravimi hindamisaruandes.

Mis on Colchicine Agepha Pharma kõrvalnähud ja piirangud?

Colchicine Agepha Pharma kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Colchicine Agepha Pharma kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks seedetrakti (mao ja soole) probleemid, näiteks kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine ning kõhuvalu või kõhukrambid.

Kõhulahtisus, millega võivad kaasneda iiveldus ja oksendamine, võib olla esimene märk üleannustamisest, mis võib põhjustada raskeid, valulikke ja pöördumatuid nähte.

Meditiinikirjanduses on teatatud kolhitsiini mõjust närvidele ja lihastele (neuromuskulaarsed nähud), mis võivad esineda lihasevalu või -nõrkusena. Rasked kõrvalnähud on näiteks müelosupressioon (haigus, mille korral luuüdis ei teki piisavalt vererakke), dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon (haigus, mille korral tekivad kogu organismis väikesed trombid) ning neeru-, maksa-, vereringe- ja närvisüsteemiprobleemid.

Colchicine Agepha Pharmat ei tohi kasutada koos CYP3A4 inhibiitoritega ega P-glükoproteiini inhibiitoritega. Patsiendid, kellel on vere düskraasia (vere-, luuüdi- või lümfikoe probleemid), neeruprobleemid või rasked maksaprobleemid, ei tohi Colchicine Agepha Pharmat kasutada.

Miks Colchicine Agepha Pharma ELis heaks kiideti?

Meditiinikirjanduses on tõendatud, et kolhitsiin vähendab aterotrombootiliste nähtude riski stabiilse südame isheemiatõvega patsientidel, kui seda kasutatakse koos standardraviga. Kuigi südame

isheemiatõvega inimeste kättesaadavad andmed on piiratud, on kolhitsiini ohutusprofiil kasutamisel muudel näidustustel hästi teada ning ei ole tuvastatud uusi ohutusprobleeme, kui kolhitsiini kasutatakse koronaarhaigusega patsientidel. Kolhitsiini teadaolevaid gastrointestinaalseid ja neuromuskulaarseid toimeid on adekvaatselt käsitletud Colchicine Agepha Pharma ravimiteabes.

On tõendatud, et Colchicine Agepha Pharma on sarnane kolhitsiini sisaldava heakskiidetud ravimiga. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Colchicine Agepha Pharma kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Colchicine Agepha Pharma ohutu ja efektiivne kasutamine?

Colchicine Agepha Pharma ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Colchicine Agepha Pharma kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Colchicine Agepha Pharma oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Colchicine Agepha Pharma kohta

Colchicine Agepha Pharma on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 24. juulil 2026.

Lisateave Colchicine Agepha Pharma kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Colchicine-Agepha-Pharma.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).