



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Cholestagel

kolesevelaami

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Cholestagel. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Cholestagelin käytön ehdoista.

Mitä Cholestagel on?

Cholestagel on lääke, jonka vaikuttava aine on kolesevelaami. Sitä saa valkoisina tabletteina (625 mg).

Mihin Cholestagelia käytetään?

Cholestagelia annetaan primaarista hyperkolesterolemiaa sairastaville aikuisille veren korkean kolesterolipitoisuuden alentamiseen. Primaarinen tarkoittaa sitä, ettei korkea kolesteroliarvo aiheudu mistään taudista. Cholestagelia käytetään seuraavasti:

- statiinin (kolesterolin määrää alentava lääke) ja kolesterolia vähentävän ruokavalion lisänä LDL-kolesterolipitoisuuden (low-density-lipoprotein eli "huono" kolesteroli) alentamiseen potilailla, joiden kolesterolitasoa pelkkä statiini ei saa riittävästi hallintaan
- kolesterolia vähentävän ruokavalion lisänä vähentämään sekä kokonaiskolesterolia että LDL-kolesterolia potilailla, joille statiinit eivät sovi
- yhdessä etsetimibin (kolesterolilääke) kanssa joko statiinin kanssa tai ilman sitä. Tätä yhdistelmää voivat käyttää myös potilaat, joilla on familiaalinen hyperkolesterolemia (primaarinen perinnöllinen hyperkolesterolemia).

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Cholestagelia käytetään?

Cholestagelin suositeltu annos on kuusi tablettia päivässä, kun otetaan pelkästään sitä, ja neljästä kuuteen tablettia päivässä, kun sitä otetaan yhdessä muiden lääkkeiden kanssa. Tabletit on otettava ruuan ja juoman kanssa. Tabletit voi ottaa joko yhdellä kertaa tai jaettuina kahteen päivän aikana otettavaan annokseen. Päivittäinen enimmäisannos on seitsemän tablettia, kun muita lääkkeitä ei käytetä, ja kuusi tablettia, kun käytetään myös muita lääkkeitä.

Potilaiden on aloitettava kolesterolia vähentävä ruokavalio ennen hoitoa ja jatkettava sitä hoidon ajan. Veren kolesterolipitoisuus on myös mitattava ennen hoitoa ja sen aikana potilaan vasteen tarkistamiseksi.

Miten Cholestagel vaikuttaa?

Cholestagelin vaikuttava aine kolesevelaami ei imeydy kehoon, vaan jää suolistoon. Siellä se kiinnittyy sappihappoihin poistaen ne elimistöstä ulosteissa. Kun sappihappojen imeytyminen verenkiertoon on estynyt, maksan on tuotettava lisää sappihappoa. Koska maksa käyttää kolesterolia sappihapon valmistamiseen, veren kolesterolipitoisuus laskee. Kolesterolin, erityisesti LDL-kolesterolin aleneminen voi vähentää sydänsairauksien riskiä.

Miten Cholestagelia on tutkittu?

Cholestagel-valmistetta on verrattu lumelääkkeeseen seitsemässä päätutkimuksessa, joihin osallistui primaarista hyperkolesterolemiaa sairastavia aikuisia. Kolmessa näistä tutkimuksista tarkasteltiin Cholestagelia otettuna yhdessä jonkin statiinin kanssa (lovastatiini, simvastatiini tai atorvastatiini) 491 potilaalla, kahdessa tarkasteltiin Cholestagelia pelkästään otettuna 592 potilaalla ja yhdessä tutkimuksessa tarkasteltiin Cholestagelia yhdessä etsetimibin kanssa otettuna 86 potilaalla.

Viimeisessä tutkimuksessa Cholestagelia tarkasteltiin etsetimibin ja statiinin lisänä 86 aikuisella, joilla oli familiaalinen hyperkolesterolemia. Tehon pääasiallisena mittana oli LDL-kolesterolin pitoisuuden väheneminen neljästä kuuteen viikon kuluttua, paitsi yhdessä tutkimuksessa, jossa Cholestagelia tarkasteltiin yksinään otettuna; tässä tutkimuksessa kolesterolin määrä mitattiin kuuden kuukauden kuluttua.

Mitä hyötyä Cholestagelistä on havaittu tutkimuksissa?

Tarkasteltaessa niiden kolmen Cholestagel-tutkimuksen tuloksia, joissa valmistetta otettiin statiiniin yhdistettynä, 2,3 g:n Cholestagel-annosta (noin neljä tablettia) saaneilla LDL-kolesteroliarvot olivat laskeneet 8 prosenttia kuuden viikon jälkeen lumelääkkeeseen verrattuna. Potilailla, jotka olivat saaneet 3,8 g:n Cholestagel-annosta (noin kuusi tablettia), vähennys oli 16 prosenttia.

Tutkimuksissa, joissa Cholestagelia käytettiin yksinään, yli puolella Cholestagelia 3,8 tai 4,5 g:n annoksena (noin 6–7 tablettia) saaneista potilaista LDL-kolesteroliarvot alenivat kuudessa viikossa 15–18 prosenttia. Pitkäaikaisemmassa tutkimuksessa 3,8 g:n Cholestagel-annoksen (noin kuusi tablettia) kuudessa viikossa aikaansaama kolesteroliarvojen lasku säilyi kuusi kuukautta. Lumelääkettä ottaneiden potilaiden LDL-kolesteroliarvot eivät muuttuneet. Cholestagel oli yhtä tehokas, kun sitä otettiin aamulla, illalla tai kahdesti päivässä.

Cholestagelin ja etsetimibin yhdistelmä oli tehokkaampi kuin etsetimibi otettuna yhdessä lumelääkkeen kanssa: LDL-kolesteroliarvot laskivat 32 % Cholestagelia ottaneilla ja 21 % lumelääkettä ottaneilla. Etsetimibiin ja statiiniin lisättyinä Cholestagel aiheutti 11 prosentin laskun LDL-arvoissa kuuden viikon jälkeen potilailla, joilla oli familiaalinen hyperkolesterolemia, kun taas arvot nousivat 7 prosenttia potilailla, joiden hoitoon lisättiin lumelääkettä.

Mitä riskejä Cholestageliin liittyy?

Cholestagelin yleisimpiä sivuvaikutuksia (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) olivat ilmavaivat ja ummetus. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo kaikista Cholestagelin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Cholestagelia ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) kolesevelaamille tai Cholestagelin muille ainesosille. Valmistetta ei saa antaa henkilölle, jolla on suoli- tai sappitietukos.

Miksi Cholestagel on hyväksytty?

Komitea katsoi, että Cholestagelistä saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Cholestagelistä

Euroopan komissio myönsi Genzyme Europe B.V. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Cholestagelia varten 10. maaliskuuta 2004. Myyntilupa on voimassa rajoittamattoman ajan.

Cholestagelia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Lisätietoja Cholestagel-hoidosta on pakkausselosteessa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2010.