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

Colchicine Agepha Pharma (*kolkisiini*)

Yleistajuinen yhteenveto Colchicine Agepha Pharmasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Colchicine Agepha Pharma on ja mihin sitä käytetään?

Colchicine Agepha Pharma on lääke, jota käytetään aikuisilla vakiohoidon lisäksi ehkäisemään aterotromboottisia tapahtumia (ongelmia, jotka aiheutuvat veren hyytymisestä ja verisuonten kovettumisesta), kuten sydänkohtauksia tai aivohalvauksia. Sitä annetaan henkilöille, joiden sepelvaltimotauti on ollut vakaa vähintään kuuden kuukauden ajan. Sepelvaltimotauti on sydänsairaus, joka johtuu sydänlihakseen verta kuljettavien verisuonten ahtautumisesta tai tukkeutumisesta.

Colchicine Agepha Pharman vaikuttava aine on kolkisiini, ja se on hybridilääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste, mutta lääkkeet on hyväksytty eri sairauksien hoitoon. Viitevalmiste Colchicine Tiofarma on hyväksytty eräissä EU:n jäsenvaltioissa erilaisten tulehdussairauksien (kuten akuutin kihdin) hoitoon ja ehkäisyyn.

Miten Colchicine Agepha Pharmaa käytetään?

Colchicine Agepha Pharmaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Sitä voidaan käyttää turvallisesti 28 kuukauden ajan. Kolkisiinin suositeltua enimmäisannosta ei saa ylittää. Lääkäri voi päättää pienentää annosta tai lopettaa hoidon, jos potilaalla esiintyy ripulia, pahoinvointia tai oksentelua, koska ne voivat olla merkkejä elimistön liian suuren lääkemäärän aiheuttamista haittavaikutuksista.

Lisätietoja Colchicine Agepha Pharman käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Colchicine Agepha Pharma vaikuttaa?

Kolkisiini on hyvin tunnettu aine, jota on käytetty vuosikymmenten ajan erilaisten tulehdussairauksien hoitoon.

Kolkisiinin vaikutustapaa aterotromboottisten tapahtumien ehkäisyssä ei täysin tunneta. Sen uskotaan kuitenkin vähentävän tulehdusta häiritsemällä tiettyjen tulehdukseen osallistuvien valkosolujen rakennetta. Tämä estää näiden solujen siirtymisen tulehdusalueille ja tulehdusaineiden vapautumisen. Tämän oletetaan ehkäisevän sydän- ja verisuonivaurioita.

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Mitä hyötyä Colchicine Agepha Pharmasta on havaittu tutkimuksissa?

Lääketieteellisestä kirjallisuudesta saadut tutkimukset ovat osoittaneet, että kolkisiinia pieninä annoksina sisältävät lääkkeet pienentävät sydän- ja verisuonitapahtumien riskiä potilailla, joilla on vakaa sepelvaltimotauti, kun ne lisätään vakiohoitoon.

Kirjallisuustutkimuksessa oli mukana 5 522 potilasta, joilla oli krooninen (pitkäaikainen) sepelvaltimotauti, joka oli ollut vakaa vähintään kuuden kuukauden ajan. Useimmilla potilailla oli aiemmin ollut sydän- ja verisuoniongelmia, kuten sydänkohtaus, ja he olivat jo saaneet vakiohoitoa, kuten rasva-arvoja alentavia lääkkeitä ja verihiutaleiden estäjiä. Potilaat saivat joko pieniannoksista kolkisiinia tai lumelääkettä vakiohoidon lisänä. Potilaiden seuranta-ajan mediaani oli lähes 29 kuukautta (mediaani tarkoittaa, että puolella potilaista seuranta-aika oli vähintään 29 kuukautta tai yli ja puolella enintään 29 kuukautta).

Tutkimuksessa tarkasteltiin, oliko potilailla jokin seuraavista tutkimuksen aikana ilmenneistä tapahtumista: sydän- ja verisuoniperäinen kuolema, spontaani sydäninfarkti (sydänkohtaus, joka ei liity kirurgiseen toimenpiteeseen), iskeeminen aivohalvaus (verisuonen tukkeutumisesta johtuva aivohalvaus) tai iskemiasta johtuva sepelvaltimon revaskularisaatio (toimenpide, kuten pallolaajennus ja stentin asettaminen tai ohitusleikkaus, jolla parannetaan veren virtausta sydämeen). Yksi näistä tapahtumista ilmeni 6,8 prosentilla kolkisiinia saaneista potilaista (187 potilaalla 2 762:sta) ja 9,6 prosentilla lumelääkettä saaneista potilaista (264 potilaalla 2 760:stä).

Lääketieteellisessä kirjallisuudessa julkaistut kahdeksan lisätutkimusta toivat lisänäyttöä sille, että kolkisiinilääkkeiden käytöstä on hyötyä aterotromboottisten tapahtumien ehkäisyyn tarkoitetun vakiohoidon lisänä henkilöillä, joilla on vakaa sepelvaltimotauti.

Lisäksi Colchicine Agepha Pharman on osoitettu vaikuttavan elimistössä samalla tavalla kuin viitevalmiste Colchicine Tiofarma, jota käytettiin useimmissa näistä tutkimuksista.

Colchicine Agepha Pharman hyväksymistä tukevia tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkkeen arviointiraportissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Colchicine Agepha Pharmaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Colchicine Agepha Pharman haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Colchicine Agepha Pharman yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat mahan ja suoliston ongelmat, kuten ripuli, pahoinvointi, oksentelu sekä vatsakipu tai vatsakrampit.

Ripuli, johon voi liittyä pahoinvointia ja oksentelua, voi olla ensimmäinen merkki yliannostuksesta. Yliannostus voi aiheuttaa vakavia, kivuliaita ja peruuttamattomia vaikutuksia.

Lääketieteellisessä kirjallisuudessa kolkisiinin on raportoitu vaikuttavan hermoihin ja lihaksiin (neuromuskulaariset vaikutukset). Tämä voi ilmetä lihaskipuna tai -heikkoutena. Vakavia haittavaikutuksia ovat luuydinlama (luuydin ei pysty tuottamaan riittävästi verisoluja), disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio (tila, joka aiheuttaa pienten verihyytymien muodostumista kaikkialla elimistössä) sekä munuaisten, maksan, verenkierron ja keskushermoston toimintahäiriöt.

Colchicine Agepha Pharmaa ei saa käyttää CYP3A4:n estäjien tai P-glykoproteiinin estäjien kanssa. Potilaat, joilla on veren dyskrasia (vereen, luuytimeen tai imukudokseen liittyviä ongelmia), munuaisongelmia tai vakavia maksaongelmia, eivät saa käyttää Colchicine Agepha Pharmaa.

Miksi Colchicine Agepha Pharma on hyväksytty EU:ssa?

Lääketieteellisessä kirjallisuudessa on osoitettu, että kolkisiini vähentää aterotromboottisten tapahtumien riskiä henkilöillä, joilla on vakaa sepelvaltimotauti, kun sitä käytetään yhdessä vakiohoitojen kanssa. Valmisteen turvallisuudesta voidaan todeta, että vaikka kolkisiinin käytöstä sepelvaltimotautia sairastavilla henkilöillä on saatavilla vain vähän tietoa, kolkisiinin turvallisuusprofiili muissa sairauksissa on hyvin ymmärretty, eikä kolkisiinin käytössä sepelvaltimotautia sairastavilla henkilöillä ole havaittu uusia turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita. Colchicine Agepha Pharman valmistetiedoissa käsitellään asianmukaisesti kolkisiinin tunnettuja ruoansulatuskanavaan kohdistuvia ja neuromuskulaarisia vaikutuksia.

Colchicine Agepha Pharman on osoitettu olevan samanlainen kuin kolkisiinia sisältävä jo hyväksytty lääke. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Colchicine Agepha Pharman hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Colchicine Agepha Pharman turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Colchicine Agepha Pharman käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Colchicine Agepha Pharman käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Colchicine Agepha Pharmasta ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Colchicine Agepha Pharmasta

Colchicine Agepha Pharma sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 24. heinäkuuta 2026.

Lisätietoja Colchicine Agepha Pharmasta, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti/raportit, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Colchicine-Agepha-Pharma.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen.