



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Cholestagel

colesevelam

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Cholestagel. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Cholestagel.

## Qu'est-ce que Cholestagel?

Cholestagel est un médicament qui contient le principe actif colesevelam. Il est disponible en comprimés de couleur blanche (625 mg).

## Dans quel cas Cholestagel est-il utilisé?

Cholestagel est utilisé pour réduire les taux de cholestérol chez les adultes présentant une hypercholestérolémie primaire (taux de cholestérol élevés dans le sang). «Primaire» signifie qu'aucune maladie n'est à l'origine des taux de cholestérol élevés. Cholestagel est utilisé dans les indications suivantes :

- en tant que complément à une statine (un autre médicament hypocholestérolémiant) et à un régime hypocholestérolémiant, en vue de réduire davantage le taux de cholestérol des « lipoprotéines de faible densité » (LDL ou « mauvais cholestérol ») chez les patients insuffisamment contrôlés par la statine seule;
- en tant que complément à un régime hypocholestérolémiant, en vue de réduire le taux de cholestérol total et les taux de cholestérol LDL chez les patients qui ne peuvent prendre des statines;
- en combinaison avec l'ézétimibe (un autre hypocholestérolémiant), accompagné ou non d'une statine. Cette combinaison peut également être utilisée chez les patients présentant une



hypercholestérolémie familiale (hypercholestérolémie primaire observée chez un certain nombre de membres d'une famille).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

## **Comment Cholestagel est-il utilisé?**

La dose recommandée de Cholestagel est de six comprimés par jour, lorsqu'il est pris seul, et de quatre à six comprimés par jour lorsqu'il est pris en combinaison avec d'autres médicaments. Les comprimés doivent être pris avec des aliments et des boissons. Ils peuvent être pris soit tous en une fois, soit en deux doses au cours de la journée. La dose maximale est de sept comprimés par jour lorsque ce médicament est utilisé seul et de six comprimés par jour lorsqu'il est pris en complément d'autres médicaments.

Les patients doivent commencer un régime hypocholestérolémiant avant le traitement et le poursuivre tout au long du traitement. Les taux de cholestérol dans le sang doivent également être mesurés avant et pendant le traitement pour vérifier la réponse du patient.

## **Comment Cholestagel agit-il ?**

Le principe actif de Cholestagel, le colesevelam, n'est pas absorbé par le corps, mais il reste dans le système digestif où il se fixe à des substances appelées acides biliaires et les élimine du corps avec les fèces. Les acides biliaires ne pouvant pas être absorbés dans la circulation sanguine, le foie est obligé d'en produire davantage. Comme le foie utilise le cholestérol pour fabriquer des acides biliaires, les taux de cholestérol dans le sang sont réduits. La diminution des taux de cholestérol, et en particulier du cholestérol LDL, peut réduire le risque d'affection cardiaque.

## **Quelles études ont été menées sur Cholestagel ?**

Cholestagel a été comparé à un placebo (un traitement fictif) dans le cadre de sept études principales portant sur des patients adultes souffrant d'hypercholestérolémie primaire. Trois de ces études ont été consacrées à l'examen de Cholestagel pris en association avec une statine (lovastatine, simvastatine ou atorvastatine) chez 491 patients, deux études ont été dédiées à l'examen de Cholestagel en monothérapie chez 592 patients et une étude a porté sur Cholestagel en combinaison avec de l'ézétimibe chez 86 patients. La dernière étude a porté sur Cholestagel en tant que complément de l'ézétimibe et d'une statine chez 86 patients adultes atteints d'hypercholestérolémie familiale. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la diminution du taux de cholestérol LDL après une durée de quatre à six semaines, à l'exception de l'une d'entre elles qui a concerné Cholestagel en monothérapie, et mesuré les taux de cholestérol après six mois.

## **Quel est le bénéfice démontré par Cholestagel au cours des études?**

Il est ressorti de l'analyse des résultats des trois études dans lesquelles Cholestagel a été utilisé avec une statine qu'en comparaison avec le placebo, les taux de cholestérol LDL avaient diminué de 8% après six semaines avec Cholestagel administré à 2,3 g (environ quatre comprimés). Une réduction de 16% a été constatée chez les patients ayant reçu 3,8 g (environ six comprimés) de Cholestagel.

Dans les études portant sur Cholestagel pris en monothérapie, plus de la moitié des patients recevant 3,8 ou 4,5 g de Cholestagel (environ six à sept comprimés) ont présenté une diminution du taux de cholestérol LDL de 15 à 18 % après six semaines. Dans l'étude de longue durée, la diminution observée après six semaines au cours desquelles 3,8 g de Cholestagel (environ six comprimés) avaient été pris a été maintenue pendant six mois. En comparaison, le taux de cholestérol LDL restait inchangé

chez les patients sous placebo. Cholestagel s'est avéré être d'une efficacité égale, qu'il soit pris le matin, le soir, ou deux fois par jour.

La combinaison de Cholestagel avec l'ézétimibe s'est avérée plus efficace que l'ézétimibe pris avec le placebo : une diminution de 32% du cholestérol LDL a été observée chez les patients prenant Cholestagel et une diminution de 21% chez les patients prenant le placebo. Cholestagel administré en combinaison avec de l'ézétimibe et une statine a entraîné une réduction de 11% des taux de cholestérol LDL après six semaines chez les patients atteints d'hypercholestérolémie familiale, à comparer avec une augmentation de 7% en cas de combinaison avec le placebo.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation de Cholestagel?**

Dans les études, les effets indésirables les plus couramment observés sous Cholestagel (chez plus d'un patient sur 10) étaient les suivants: flatulences (gaz) et constipation. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Cholestagel, voir la notice.

Cholestagel ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au colesvelam ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les patients dont l'intestin ou le canal biliaire est bloqué.

### **Pourquoi Cholestagel a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Cholestagel étaient supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

### **Autres informations relatives à Cholestagel:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Cholestagel à Genzyme Europe B.V, le 10 mars 2004. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour une période illimitée.

L'EPAR complet relatif à Cholestagel est disponible [ici](#). Pour plus d'informations sur le traitement par Cholestagel, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR).

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2010.