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

# Colchicine Agepha Pharma (*colchicine*)

Aperçu en langage clair de Colchicine Agepha Pharma et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

## Qu'est-ce que Colchicine Agepha Pharma et dans quel cas est-il utilisé?

Colchicine Agepha Pharma est un médicament utilisé chez l'adulte, en plus du traitement standard, pour prévenir les événements athérothrombotiques (problèmes causés par les caillots sanguins et le durcissement des artères), tels que les crises cardiaques ou les accidents vasculaires cérébraux. Il est utilisé chez les personnes atteintes d'une maladie coronarienne qui est stable depuis plus de 6 mois. La maladie coronarienne est une maladie cardiaque causée par le rétrécissement ou l'obstruction des vaisseaux sanguins alimentant le muscle cardiaque.

Colchicine Agepha Pharma contient la substance active colchicine et est un médicament hybride. Cela signifie qu'il est similaire à un médicament de référence contenant la même substance active, mais que les médicaments sont autorisés pour différentes affections. Le médicament de référence, Colchicine Tiofarma, est autorisé dans certains États membres de l'UE pour le traitement et la prévention de diverses affections inflammatoires (telles que la goutte aiguë).

## Comment Colchicine Agepha Pharma est-il utilisé?

Colchicine Agepha Pharma n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour. Il peut être utilisé en toute sécurité pendant 28 mois. La dose maximale recommandée de colchicine ne doit pas être dépassée. Le médecin peut décider de réduire la dose ou d'arrêter le traitement si le patient présente une diarrhée, des nausées ou des vomissements, car il peut s'agir de signes d'effets indésirables causés par une trop grande quantité du médicament dans l'organisme.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Colchicine Agepha Pharma, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

## Comment Colchicine Agepha Pharma agit-il?

La colchicine est une substance bien connue utilisée depuis des décennies dans le traitement de divers troubles inflammatoires.

**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.

Le mode d'action de la colchicine dans la prévention des événements athérothrombotiques n'est pas entièrement compris. Toutefois, il est supposé réduire l'inflammation en perturbant la structure de certains globules blancs impliqués dans l'inflammation. Cela empêche ces cellules de se déplacer vers les zones d'inflammation et de libérer des substances inflammatoires. Cela permettrait de prévenir les lésions du cœur et des vaisseaux sanguins.

## Quels sont les bénéfices de Colchicine Agepha Pharma démontrés au cours des études?

Des études issues de la littérature médicale ont montré que les médicaments contenant de la colchicine à faible dose réduisent le risque d'événements cardiovasculaires chez les patients présentant une maladie coronarienne stable lorsqu'ils sont ajoutés au traitement standard.

Une étude bibliographique a porté sur 5 522 patients atteints d'une maladie coronarienne chronique (de longue durée) stable depuis au moins 6 mois. La plupart des patients avaient déjà eu des problèmes cardiovasculaires, tels qu'une crise cardiaque, et étaient déjà traités par un traitement standard, y compris des médicaments hypolipémiants et un traitement antiplaquettaire. Ils ont reçu soit de la colchicine à faible dose, soit un placebo (un traitement fictif), en plus de leur traitement standard, et ont été suivis pendant une durée médiane de près de 29 mois (la médiane signifie que la moitié des patients ont été suivis pendant 29 mois ou plus et l'autre moitié pendant moins de 29 mois).

L'étude visait à déterminer si les patients présentaient l'un des événements suivants au cours de l'étude: décès cardiovasculaire (décès dû à un problème cardiaque ou à un vaisseau sanguin), infarctus spontané du myocarde (crise cardiaque non liée à une intervention chirurgicale), accident ischémique cérébral (accident causé par un blocage dans un vaisseau sanguin) ou revascularisation coronaire induite par l'ischémie (intervention telle qu'un stent ou un pontage visant à améliorer l'écoulement sanguin vers le cœur). L'un de ces événements s'est produit chez 6,8 % des patients sous colchicine (187 sur 2 762) et chez 9,6 % des patients sous placebo (264 sur 2 760).

Huit études supplémentaires issues de la littérature médicale ont fourni des preuves supplémentaires des bénéfices de l'utilisation de médicaments à base de colchicine en plus du traitement standard pour prévenir les événements athérothrombotiques chez les personnes présentant une maladie coronarienne stable.

En outre, il a été démontré que Colchicine Agepha Pharma a les mêmes effets dans l'organisme que le médicament de référence Colchicine Tiofarma, qui a été utilisé dans la plupart de ces études.

Les études qui ont étayé l'autorisation de Colchicine Agepha Pharma sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

## Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à l'utilisation de Colchicine Agepha Pharma?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Colchicine Agepha Pharma, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Colchicine Agepha Pharma (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les problèmes gastro-intestinaux (de l'estomac et de l'intestin) tels que la diarrhée, les nausées (envie de vomir), les vomissements, ainsi que les douleurs ou les crampes abdominales (de l'estomac).

La diarrhée, qui peut s'accompagner de nausées et de vomissements, peut être le premier signe d'un surdosage, pouvant entraîner des effets graves, douloureux et irréversibles.

Dans la littérature médicale, il a été rapporté que la colchicine affecte les nerfs et les muscles (effets neuromusculaires), qui peuvent se manifester par des douleurs musculaires ou une faiblesse musculaire. Les effets indésirables graves comprennent la myélosuppression (une affection dans laquelle la moelle osseuse ne peut pas produire suffisamment de cellules sanguines), la coagulation intravasculaire disséminée (une affection provoquant la formation de petits caillots sanguins dans tout le corps) et des problèmes au niveau des reins, du foie, de la circulation sanguine et du système nerveux.

La colchicine Agepha Pharma ne doit pas être utilisée avec des médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs du CYP3A4 ou d'inhibiteurs de la glycoprotéine P. Les personnes atteintes de dyscrasie du sang (problèmes affectant le sang, la moelle osseuse ou les tissus lymphatiques), de problèmes rénaux ou de troubles hépatiques graves ne doivent pas utiliser Colchicine Agepha Pharma.

## Pourquoi Colchicine Agepha Pharma est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré dans la littérature médicale que la colchicine réduit le risque d'événements athérothrombotiques chez les personnes présentant une maladie coronarienne stable lorsqu'elle est utilisée en association avec des traitements standard. En termes de sécurité, bien que les données disponibles chez les personnes atteintes d'une maladie coronarienne soient limitées, le profil de sécurité de la colchicine lorsqu'elle est utilisée dans d'autres maladies est bien compris, et aucun nouveau problème de sécurité n'a été identifié lorsque la colchicine est utilisée chez les personnes souffrant d'une maladie coronarienne. Les questions relatives aux effets gastro-intestinaux et neuromusculaires connus de la colchicine sont traitées de manière adéquate dans les informations sur le produit relatives à Colchicine Agepha Pharma.

Il a été démontré que Colchicine Agepha Pharma est similaire à un médicament autorisé contenant de la colchicine. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Colchicine Agepha Pharma sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Colchicine Agepha Pharma?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Colchicine Agepha Pharma ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Colchicine Agepha Pharma sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Colchicine Agepha Pharma sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## Autres informations relatives à Colchicine Agepha Pharma:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Colchicine Agepha Pharma, le 24 juillet 2026.

Des informations sur Colchicine Agepha Pharma, y compris la notice et le(s) rapport(s) d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Colchicine-Agepha-Pharma.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre autorité nationale compétente.