



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Cholestagel

koleszevelám

Ez a dokumentum az Cholestagel-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Cholestagel alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Cholestagel?

A Cholestagel egy koleszevelám nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Fehér tabletta formájában kapható (625 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Cholestagel?

A Cholestagel-t elsődleges hiperkoleszterolémiában (magas vérkoleszterinszint) szenvedő felnőtteknél alkalmazzák a koleszterinszint csökkentésére. Az „elsődleges” azt jelenti, hogy a magas koleszterinszint hátterében nem áll betegség. A Cholestagel-t a következő módokon alkalmazzák:

- a sztatin (egy másik koleszterinszint-csökkentő gyógyszer) és a koleszterinszint-csökkentő diéta kiegészítéseként az „alacsony sűrűségű lipoprotein” (LDL vagy „rossz”) koleszterin szintjének további csökkentésére olyan betegeknek, akiknél a sztatin önmagában nem biztosít megfelelő eredményt.
- koleszterincsökkentő diéta kiegészítéseként az összkoleszterinszinttel és az LDL-koleszterin szintek csökkentésére olyan betegeknek, akik nem kaphatnak sztatint.
- ezetimibbel (egy másik koleszterinszint-csökkentő gyógyszer) együtt, sztatinnal vagy anélkül. Ez a kombináció családi hiperkoleszterolémiában (elsődleges hiperkoleszterolémia, amely öröklődik a családban) szenvedő betegeknek is alkalmazható.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni az Cholestagel-t?

A Cholestagel ajánlott adagja napi hat tabletta, amikor a gyógyszert önmagában alkalmazzák, és napi négy-hat tabletta, amikor más gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák. A tablettákat étellel és itallal együtt kell bevenni. A tablettákat egyszerre vagy napi két adagra elosztva lehet bevenni. Az önmagában alkalmazott gyógyszer maximális adagja napi hét tabletta, illetve más gyógyszerekkel együtt alkalmazva hat tabletta.

A betegeknek a koleszterincsökkentő diétát a kezelés előtt kell megkezdeniük, és azt a kezelés teljes ideje alatt folytatniuk kell. A beteg válaszreakciójának ellenőrzése céljából a vér koleszterinszintjét a kezelés előtt és alatt is ellenőrizni kell.

Hogyan fejti ki hatását a Cholestagel?

A Cholestagel hatóanyaga, a koleszevelám, nem szívódik fel a szervezetben, hanem a bélben marad, ahol az úgynevezett epesavakhoz kötődik, amelyek a széklettel együtt kiürít a szervezetből. Mivel az epesavak így nem tudnak felszívódni a véráramba, a máj több epesav termelésére kényszerül. Mivel a máj koleszterint használ az epesav előállítására, mindez csökkenti a koleszterin szintjét a vérben. A koleszterin, különösen az LDL-koleszterin szintjének csökkentése csökkenti a szívbetegségek kockázatát.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Cholestagel-t?

A Cholestagel-t hét, elsődleges hiperkoleszterolémiában szenvedő felnőtt részvételével végzett, fő vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. Ezen vizsgálatok közül háromban a sztatinnal (lovasztatin, szimvasztatin vagy atorvasztatin) együtt alkalmazott Cholestagel-t tanulmányozták 491 beteg esetében, két vizsgálatban az önmagában alkalmazott Cholestagel-t tanulmányozták 592 beteg esetében, egy vizsgálat pedig a ezetimibbel való kombinációt tanulmányozta 86 betegnél. A végső vizsgálat a Cholestagel-t az ezetimib és a sztatin kiegészítéseként tanulmányozta 26, családi hiperkoleszterolémiában szenvedő betegnél. A hatásosság fő mércéje az LDL-koleszterin szintjének csökkenése volt négy-hat hét után, kivéve az egyik, a Cholestagel-t önmagában tanulmányozó vizsgálatot, amely a koleszterinszinteket hat hónap után mérte.

Milyen előnyei voltak a Cholestagel alkalmazásának a vizsgálatok során?

A sztatinnal együtt alkalmazott Cholestagel-t tanulmányozó három vizsgálat eredményeit tekintve megállapítható, hogy a 2,3 g-os Cholestagel (kb. négy tabletta) mellett 8%-kal csökkent az LDL-koleszterin szintje hat hét elteltével, a placebóval összehasonlítva. A 3,8 g-os Cholestagel (kb. hat tabletta) mellett pedig 16%-kal csökkent az LDL koleszterin szintje.

Az önmagában alkalmazott Cholestagel-t tanulmányozó vizsgálatokban a 3,8 vagy 4,5 g Cholestagel-t (kb. hat-hét tabletta) szedő betegek több mint felénél az LDL-koleszterin szintje 15-18%-kal csökkent a hathetes kezelést követően. A hosszabb vizsgálatban a 3,8 g-os Cholestagel (kb. hat tabletta) alkalmazása mellett a hatodik héten tapasztalt csökkenés hat hónapig fennmaradt. Összehasonlításképpen, a placebót alkalmazó betegeknel nem volt változás az LDL-koleszterin szintjében. A Cholestagel ugyanolyan hatásosnak bizonyult reggel, este vagy naponta kétszer alkalmazva.

A Cholestagel és az ezetimib kombinációja hatékonyabb volt mint a ezetimib és a placebo kombinációja: a Cholestagel-t szedő betegeknel 32%-os koleszterinszint-csökkenés volt megfigyelhető, szemben a placebót kapó betegek 21%-ával. Az ezetimib és sztatin keiegészítéseként alkalmazott Cholestagel

11%-os csökkenést okozott az LDL-koleszterin szintjében hat hét elteltével a családi hiperkoleszterolémiában szenvedő felnőtteknél, szemben a placebót szedőknél tapasztalt 7%-os növekedéssel.

Milyen kockázatokkal jár a Cholestagel alkalmazása?

A vizsgálatok során a Cholestagel leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a bélgázképződés és a székrekedés voltak. A Cholestagel alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Cholestagel nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek a koleszevalámmal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A készítmény bél- vagy epevezeték-elzáródásban szenvedő betegeknél nem alkalmazható.

Miért engedélyezték a Cholestagel forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Cholestagel alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Cholestagel-lel kapcsolatos egyéb információ:

2004. március 10-én az Európai Bizottság a Genzyme Europe B.V. részére a Cholestagel --re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes.

A Cholestagel-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található. Amennyiben a Cholestagel-lel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2010.