



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Colchicine Agepha Pharma (*kolchicin*)

A Colchicine Agepha Pharma-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Colchicine Agepha Pharma és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Colchicine Agepha Pharma felnőtteknél a standard kezelés mellett az aterotrombotikus események (vérrögök és az artériák megvastagodása miatt jelentkező problémák), például szívroham vagy sztrók megelőzésére alkalmazott gyógyszer. Több mint 6 hónapja stabil koszorúér-betegségben szenvedő betegeknél alkalmazzák. A koszorúér-betegség olyan szívbetegség, amelyet a szívizmot ellátó vérerek beszűkülése vagy elzáródása okoz.

A Colchicine Agepha Pharma kolchicin hatóanyagot tartalmazó „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de a gyógyszereket különböző betegségekre engedélyezték. A referencia-gyógyszert, a Colchicine Tiofarma-t egyes uniós tagállamokban különböző gyulladásos állapotok (például akut köszvény) kezelésére és megelőzésére engedélyezték.

Hogyan kell alkalmazni a Colchicine Agepha Pharma-t?

A Colchicine Agepha Pharma csak receptre kapható. A gyógyszer tabletta formájában kerül forgalomba, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni. A gyógyszer 28 hónapig biztonságosan alkalmazható. A kolchicin ajánlott maximális adagját nem szabad túllépni. A kezelőorvos dönthet úgy, hogy csökkenti az adagot vagy leállítja a kezelést, ha a betegnél hasmenés, hányinger vagy hányás jelentkezik, mivel ezek a túl sok gyógyszer által a szervezetben okozott mellékhatások jelei lehetnek.

A Colchicine Agepha Pharma alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Colchicine Agepha Pharma?

A kolchicin egy jól ismert anyag, amelyet évtizedek óta alkalmaznak különböző gyulladásos betegségek kezelésére.

A kolchicin hatásmechanizmusa az aterotrombotikus események megelőzésében nem teljesen ismert. Úgy vélik azonban, hogy a gyógyszer azáltal csökkenti a gyulladást, hogy megzavarja a gyulladásban

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



szerepet játszó bizonyos fehérvérsejtek szerkezetét. Ez megakadályozza, hogy ezek a sejtek gyulladásos területekre jussanak, és gyulladás kiváltó anyagokat bocsássanak ki. Úgy vélik, hogy ez megelőzi a szív és a vérerek károsodását.

Milyen előnyei voltak a Colchicine Agepha Pharma alkalmazásának a vizsgálatok során?

A gyógyászati szakirodalomból származó vizsgálatok azt mutatják, hogy az alacsony dózisú kolchicint tartalmazó gyógyszerek a standard kezelés kiegészítéseként alkalmazva csökkentik a kardiovaszkuláris események kockázatát stabil koszorúér-betegségben szenvedő betegeknél.

Egy, a szakirodalomból származó vizsgálatban 5522, krónikus (hosszan tartó) koszorúér-betegségben szenvedő olyan beteg vett részt, akiknek a betegsége legalább 6 hónapig stabil volt. A legtöbbjüknek korábban már fordultak elő olyan kardiovaszkuláris problémák, mint például a szívroham, és már standard kezelésben részesültek, beleértve a lipidcsökkentő és vérlemezkeaggregáció-gátló gyógyszereket. A standard kezelés mellett alacsony dózisú kolchicint vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak, és átlagosan közel 29 hónapig megfigyelés alatt tartották őket (az átlagosan azt jelenti, hogy a betegek felét legalább 29 hónapig, felét pedig kevesebb mint 29 hónapig tartották megfigyelés alatt).

A vizsgálatban azt tanulmányozták, hogy a betegeknél a vizsgálat során előfordult-e a következő események valamelyike: kardiovaszkuláris halálozás (szív- vagy érrendszeri probléma miatti elhalálozás), spontán miokardiális infarktus (sebészeti eljáráshoz nem kapcsolódó szívroham), iszkémiás sztrók (vérér elzáródása által okozott sztrók) vagy iszkémia-vezérelt koszorúér-revaszkularizáció (a szív vérellátásának javítására irányuló stenthez vagy bypass-hoz hasonló eljárás). Ezen események bármelyike a kolchicinnel kezelt betegek 6,8%-ánál (2762-ből 187-nél), illetve a placebóval kezelt betegek 9,6%-ánál (2760-ből 264-nél) fordult elő.

A gyógyászati szakirodalomból származó nyolc további vizsgálat további bizonyítékokat szolgáltatott a kolchicint tartalmazó gyógyszerek alkalmazásának előnyeire standard terápia mellett ateroszklerotikus események megelőzésére stabil koszorúér-betegségben szenvedőknél.

Ezenfelül kimutatták, hogy a Colchicine Agepha Pharma ugyanolyan hatást fejt ki a szervezetben, mint a referencia-gyógyszer, a Colchicine Tiofarma, amelyet ezen vizsgálatok többségében alkalmaztak.

A Colchicine Agepha Pharma-val végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Colchicine Agepha Pharma alkalmazása?

A Colchicine Agepha Pharma alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a beteg tájékoztatóban található.

A Colchicine Agepha Pharma leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a gasztrointesztinális (gyomor- és bélrendszeri) problémák, például a hasmenés, a hányinger, a hányás, valamint a hasi fájdalom vagy a görcsök.

A hasmenés, amelyet hányinger és hányás kísérhet, a túladagolás első jele lehet, amely súlyos, fájdalmas és visszafordíthatatlan hatásokhoz vezethet.

A gyógyászati szakirodalom arról számol be, hogy a kolchicin hatással van az idegekre és az izmokra (neuromuszkuláris hatások), ami izomfájdalomként vagy -gyengeségként jelentkezhet. A súlyos mellékhatások közé tartozik a mielosuppresszió (olyan állapot, amelyben a csontvelő nem képes

elegendő vérséjtet előállítani), a disszeminált intravaszkuláris koaguláció (olyan állapot, amelynek következtében a szervezet minden részében kis vérrögök alakulnak ki), valamint a vesékkel, a májjal, a vérkeringéssel és az idegrendszerrel kapcsolatos problémák.

A Colchicine Agepha Pharma nem alkalmazható az úgynevezett CYP3A4 inhibitorokkal vagy P-glikoprotein inhibitorokkal együtt. Vérdiszkráziában (a vért, a csontvelőt vagy a nyirokszövetet érintő problémák), veseproblémákban vagy súlyos májproblémákban szenvedő személyek esetében a Colchicine Agepha Pharma nem alkalmazható.

Miért engedélyezték a Colchicine Agepha Pharma forgalomba hozatalát az EU-ban?

A gyógyászati szakirodalom alapján a kolchicin standard kezelésekkel együtt alkalmazva bizonyítottan csökkenti az aterotrombotikus események kockázatát stabil koszorúér-betegségben szenvedő betegeknek. Ami a biztonságosságot illeti, bár a koszorúér-betegségben szenvedőkre vonatkozóan rendelkezésre álló adatok korlátozottak, a kolchicin biztonságossági profilja más betegségek esetén jól ismert, és nem azonosítottak új biztonságossági aggályokat a kolchicin koszorúér-betegségben szenvedőknél történő alkalmazásakor. A kolchicin ismert gasztrointesztinális és neuromuszkuláris hatásaival a Colchicine Agepha Pharma kísérőiratai megfelelően foglalkoznak.

A Colchicine Agepha Pharma hasonlóan bizonyult egy engedélyezett, kolchicint tartalmazó gyógyszerhez. Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy a Colchicine Agepha Pharma alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Colchicine Agepha Pharma biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Colchicine Agepha Pharma biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Colchicine Agepha Pharma alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Colchicine Agepha Pharma alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Colchicine Agepha Pharma-val kapcsolatos egyéb információ

2026. július 24-én a Colchicine Agepha Pharma az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Colchicine Agepha Pharma-val kapcsolatban további információk, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentés(ek)e)t is beleértve, az Ügynökség honlapján találhatók:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Colchicine-Agepha-Pharma.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).