



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Cholestagel

colesevelam

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Cholestagel. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Cholestagel.

## Che cos'è Cholestagel?

Cholestagel è un medicinale che contiene il principio attivo colesevelam. Si trova sotto forma di capsule bianche (625 mg).

## Per che cosa si usa Cholestagel?

Cholestagel è usato per abbassare i livelli di colesterolo in adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (alti livelli di colesterolo nel sangue). "Primaria" significa che non vi sono malattie che causano gli alti livelli di colesterolo. Cholestagel è usato come segue:

- come terapia aggiuntiva a una statina (altro medicinale che riduce il colesterolo) e a una dieta che riduce il colesterolo, per abbassare maggiormente i livelli di colesterolo da "lipoproteine a bassa densità" (colesterolo LDL o "cattivo") in pazienti che non sono adeguatamente controllati soltanto con una statina;
- come terapia aggiuntiva a una dieta che riduce il colesterolo, per abbassare i livelli di colesterolo totale e di colesterolo LDL in pazienti che non possono assumere statine;
- in associazione a ezetimibe (altro medicinale che riduce il colesterolo), con o senza una statina. Questa combinazione può essere usata anche in pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare (ossia quando ci sono casi di ipercolesterolemia primaria in famiglia).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



## **Come si usa Cholestagel?**

La dose raccomandata di Cholestagel è di sei compresse al giorno, se prese da sole, e di quattro-sei compresse al giorno, se prese con altri medicinali. Le compresse vanno assunte con cibo e bevande, in una volta sola oppure in due dosi separate nel corso della giornata. La dose massima è di sette compresse al giorno, se prese da sole, e di sei compresse al giorno, se prese con altri medicinali.

Prima del trattamento, i pazienti devono iniziare una dieta che riduce il colesterolo da seguire per tutto il trattamento. Prima e durante il trattamento è inoltre necessario misurare i livelli di colesterolo nel sangue, per controllare la risposta del paziente.

## **Come agisce Cholestagel?**

Il principio attivo di Cholestagel, colesevelam, non è assorbito dall'organismo, ma rimane nell'intestino, dove si lega a sostanze chiamate acidi biliari, che trasporta fuori dall'organismo nelle feci. Dato che gli acidi biliari non possono essere assorbiti nel sangue, il fegato è indotto a produrre una quantità maggiore di acidi biliari. Siccome il fegato usa il colesterolo per produrre gli acidi biliari, questo riduce i livelli di colesterolo nel sangue. L'abbassamento del colesterolo, soprattutto del colesterolo LDL, può ridurre il rischio di cardiopatie.

## **Quali studi sono stati effettuati su Cholestagel?**

Cholestagel è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio) in sette studi principali su adulti affetti da ipercolesterolemia primaria. Tre di questi studi hanno esaminato Cholestagel assunto in combinazione con una statina (lovastatina, simvastatina o atorvastatina) in 491 adulti, due di questi studi hanno esaminato Cholestagel da solo in 592 pazienti e uno ha esaminato Cholestagel in combinazione con ezetimibe in 86 pazienti. Lo studio finale ha analizzato Cholestagel come terapia aggiuntiva a ezetimibe e a una statina in 86 adulti affetti da ipercolesterolemia familiare. La misura principale dell'efficacia era la diminuzione dei livelli di colesterolo LDL dopo quattro-sei settimane, ad eccezione di uno degli studi su Cholestagel assunto da solo che ha misurato i livelli di colesterolo dopo sei mesi.

## **Quali benefici ha mostrato Cholestagel nel corso degli studi?**

I risultati dei tre studi in cui Cholestagel è stato somministrato insieme a una statina hanno dimostrato una riduzione dell'8% nei livelli di colesterolo LDL con 2,3 g di Cholestagel (circa quattro compresse) dopo sei settimane rispetto al placebo, e del 16% con 3,8 g di Cholestagel (circa sei compresse).

Negli studi su Cholestagel assunto da solo, oltre la metà dei pazienti trattati con 3,8 o 4,5 g di Cholestagel (da sei a sette compresse circa) ha riportato una diminuzione del 15-18% del livello di colesterolo LDL dopo sei settimane. Nello studio più a lungo termine, la diminuzione registrata a sei settimane con 3,8 g di Cholestagel (circa sei compresse) è rimasta invariata per sei mesi. Per contro, i pazienti trattati con placebo non hanno riportato cambiamenti nei livelli di colesterolo LDL. Cholestagel si è rivelato efficace indipendentemente dal fatto che fosse assunto al mattino, alla sera o due volte al giorno.

La combinazione di Cholestagel ed ezetimibe è risultata più efficace di ezetimibe assunto con placebo: sono state riscontrate una riduzione del 32% nei livelli di colesterolo LDL in pazienti trattati con Cholestagel e una riduzione del 21% nei pazienti trattati con placebo. Cholestagel, aggiunto a ezetimibe e a una statina, ha portato a una riduzione dell'11% dei livelli di colesterolo LDL dopo sei settimane nei pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare e a un aumento del 7% in caso di aggiunta di placebo.

## **Qual è il rischio associato a Cholestagel?**

Negli studi, gli effetti indesiderati più comuni di Cholestagel (rilevati in più di un paziente su 10) sono stati flatulenza (gas) e stitichezza. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Cholestagel, si rimanda al foglio illustrativo.

Cholestagel non deve essere usato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) al colesevelam o a uno degli altri ingredienti. Non deve essere somministrato a pazienti con occlusione intestinale o biliare.

## **Perché è stato approvato Cholestagel?**

Il CHMP ha concluso che i benefici di Cholestagel sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## **Altre informazioni su Cholestagel**

Il 10 marzo 2004 la Commissione europea ha rilasciato alla Genzyme Europe B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Cholestagel, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo illimitato.

Per la versione completa dell'EPAR di Cholestagel cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Cholestagel, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2010.