



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Colchicina AGEPHA Pharma (*colchicina*)

Sintesi in linguaggio semplice di Colchicina AGEPHA Pharma e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Colchicina AGEPHA Pharma e per cosa si usa?

Colchicina AGEPHA Pharma è un medicinale usato negli adulti, in aggiunta alla terapia standard, per la prevenzione di eventi aterotrombotici (problemi causati da coaguli di sangue e da indurimento delle arterie), quali attacchi cardiaci o ictus. È utilizzato in persone affette da malattia coronarica stabile da oltre 6 mesi. La malattia coronarica è una malattia cardiaca causata dal restringimento o dall'ostruzione dei vasi sanguigni che alimentano il muscolo cardiaco.

Colchicina AGEPHA Pharma contiene il principio attivo colchicina ed è un medicinale ibrido. Questo significa che è simile a un medicinale di riferimento che contiene lo stesso principio attivo, ma i medicinali sono autorizzati per diverse condizioni. Il medicinale di riferimento, Colchicine Tiofarma, è autorizzato in alcuni Stati membri dell'UE per il trattamento e la prevenzione di varie condizioni infiammatorie (come la gotta acuta).

Come si usa Colchicina AGEPHA Pharma?

Colchicina AGEPHA Pharma può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale una volta al giorno. Può essere usato in condizioni di sicurezza per 28 mesi. La dose massima raccomandata di colchicina non deve essere superata. Il medico può decidere di ridurre la dose o interrompere il trattamento se il paziente presenta diarrea, nausea o vomito, in quanto questi possono essere segni di effetti indesiderati causati da un'eccessiva quantità di medicinale nell'organismo.

Per maggiori informazioni sull'uso di Colchicina AGEPHA Pharma, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Colchicina AGEPHA Pharma?

La colchicina è una sostanza nota utilizzata da decenni per il trattamento di varie malattie infiammatorie.

Il meccanismo d'azione di colchicina nella prevenzione degli eventi aterotrombotici non è ancora del tutto chiaro. Tuttavia, si ritiene che riduca l'infiammazione bloccando la struttura di alcuni globuli

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



bianchi coinvolti nell'infiammazione. In questo modo impedisce a queste cellule di muoversi verso le aree di infiammazione e di rilasciare sostanze infiammatorie. Si ritiene che ciò prevenga danni al cuore e ai vasi sanguigni.

Quali benefici di Colchicina AGEPHA Pharma sono stati evidenziati negli studi?

Studi tratti dalla letteratura medica hanno dimostrato che i medicinali contenenti colchicina a basso dosaggio riducono il rischio di eventi cardiovascolari in pazienti con coronaropatia stabile se aggiunti alla terapia standard.

Uno studio tratto dalla letteratura scientifica ha incluso 5 522 pazienti con coronaropatia cronica (a lungo termine) che era rimasta stabile da almeno 6 mesi. La maggior parte delle persone aveva avuto in precedenza problemi cardiovascolari, come un attacco cardiaco, ed era già in trattamento con una terapia standard, tra cui medicinali ipolipemizzanti e terapia antiplastrinica. I pazienti hanno ricevuto colchicina a basso dosaggio o placebo (un trattamento fittizio), in aggiunta alla terapia standard, e sono stati sottoposti a un follow-up mediano di quasi 29 mesi (ossia la metà dei pazienti è stata seguita per 29 mesi o più e metà per meno di 29 mesi).

Lo studio ha esaminato se i pazienti avessero avuto uno dei seguenti eventi durante lo studio: morte cardiovascolare (morte dovuta a un problema a carico del cuore o dei vasi sanguigni), infarto miocardico spontaneo (un attacco cardiaco non collegato a una procedura chirurgica), ictus ischemico (un ictus causato da un blocco in un vaso sanguigno) o rivascolarizzazione coronarica motivata da ischemia (una procedura come uno stent o un bypass per migliorare il flusso sanguigno verso il cuore). Uno di questi eventi si è verificato nel 6,8 % dei pazienti trattati con colchicina (187 su 2 762) e nel 9,6 % dei pazienti che hanno assunto placebo (264 su 2 760).

Altri otto studi tratti dalla letteratura medica hanno fornito ulteriori prove dei benefici derivanti dall'uso di medicinali a base di colchicina in aggiunta alla terapia standard per la prevenzione di eventi aterotrombotici in persone con coronaropatia stabile.

Inoltre, è stato dimostrato che Colchicina AGEPHA Pharma ha gli stessi effetti nell'organismo del medicinale di riferimento Colchicine Tiofarma, utilizzato nella maggior parte di questi studi.

Gli studi a sostegno dell'autorizzazione di Colchicina AGEPHA Pharma sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Colchicina AGEPHA Pharma?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Colchicina AGEPHA Pharma, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Colchicina AGEPHA Pharma (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono problemi gastrointestinali (allo stomaco e all'intestino) quali diarrea, nausea, vomito e dolore o crampi addominali.

La diarrea, che può essere accompagnata da nausea e vomito, può essere il primo segno di sovradosaggio, che può comportare effetti gravi, dolorosi e irreversibili.

Nella letteratura medica è stato segnalato che colchicina colpisce i nervi e i muscoli (effetti neuromuscolari), che possono manifestarsi sotto forma di dolore o debolezza muscolare. Gli effetti indesiderati gravi comprendono mielosoppressione (una condizione in cui il midollo osseo non è in grado di produrre un numero sufficiente di cellule ematiche), coagulazione intravascolare disseminata

(una condizione che causa la formazione di piccoli coaguli di sangue in tutto l'organismo) e problemi a carico dei reni, del fegato, della circolazione sanguigna e del sistema nervoso.

Colchicina AGEPHA Pharma non deve essere utilizzato con medicinali noti come inibitori del CYP3A4 o inibitori della P-glicoproteina. Le persone affette da discrasie ematiche (problemi del sangue, del midollo osseo o del tessuto linfatico), problemi renali o gravi problemi epatici non devono utilizzare Colchicina AGEPHA Pharma.

Perché Colchicina AGEPHA Pharma è autorizzato nell'UE?

Nella letteratura medica è stato dimostrato che colchicina riduce il rischio di eventi aterotrombotici nei soggetti affetti da coronaropatia stabile se somministrata in associazione a terapie standard. In termini di sicurezza, sebbene i dati disponibili nelle persone affette da coronaropatia siano limitati, il profilo di sicurezza di colchicina quando utilizzata in altre condizioni è ben compreso e non sono stati individuati nuovi problemi di sicurezza quando colchicina viene utilizzata in persone affette da coronaropatia. I noti effetti gastrointestinali e neuromuscolari della colchicina sono adeguatamente affrontati nelle informazioni sul prodotto per Colchicina AGEPHA Pharma.

È stato dimostrato che Colchicina AGEPHA Pharma è simile a un medicinale autorizzato contenente colchicina. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Colchicina AGEPHA Pharma sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Colchicina AGEPHA Pharma?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Colchicina AGEPHA Pharma sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Colchicina AGEPHA Pharma sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Colchicina AGEPHA Pharma sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Colchicina AGEPHA Pharma

Colchicina AGEPHA Pharma ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 24 luglio 2026.

Ulteriori informazioni su Colchicina AGEPHA Pharma, compresi il foglio illustrativo e la/e relazione/i di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'[autorità nazionale competente](#).