



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Cholestagel

kolesevelamas

Šis dokumentas yra vaisto Cholestagel Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Cholestagel rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Cholestagel?

Cholestagel – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos kolesevelamo. Jis tiekiamas baltos spalvos tabletėmis (625 mg).

Kam vartojamas Cholestagel?

Cholestagel skirtas cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti pirmine hipercholesterolemija (padidėjusi cholesterolio koncentracija kraujyje) sergantiems suaugusiems pacientams. Pirminė reiškia, kad cholesterolio koncentracijos padidėjimo nesukėlė jokia kita liga. Cholestagel vartojamas vienu iš šių būdų:

- kaip papildomas preparatas su statinu (kitu cholesterolio koncentraciją mažinančiu vaistu) ir dieta mažo tankio lipoproteinų (MTL – „blogojo“) cholesterolio koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kuriems vien gydymo statinu nepakanka;
- kaip papildomas vaistas su cholesterolio koncentraciją mažinančia dieta bendrai ir MTL cholesterolio koncentracijai kraujyje mažinti pacientams, kurie negali vartoti statinų;
- su ezetimibu (kitu cholesterolio koncentraciją mažinančiu vaistu), su statinu arba be jo; šis derinys taip pat gali būti skiriamas šeimine hipercholesterolemija sergantiems pacientams (kurių šeimoje sergama pirmine hipercholesterolemija).

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Cholestagel?

Rekomenduojama Cholestagel dozė vartojant jį be kitų vaistų yra 6 tabletės per parą ir 4–6 tabletės per parą, kai jis vartojamas su kitais vaistais. Tabletės nuryjamos su maistu ir užgeriant. Nustatytą tablečių dozę galima suvartoti vienu kartu arba padalinti į dvi paros dozes. Didžiausia leistina dozė nevartojant kitų vaistų yra septynios tabletės per parą ir šešios tabletės, kai vartojamas vaisto derinys su kitais vaistais.

Prieš gydymą ir gydymo metu pacientas turi laikytis cholesterolio kiekio mažinimo dietos. Cholesterolio koncentracija kraujyje matuojama prieš gydymą ir jo metu ir pagal ją sprendžiama, kaip paciento organizmas reaguoja į gydymą.

Kaip veikia Cholestagel?

Veikliosios Cholestagel medžiagos kolesevelamo organizmas neabsorbuoja. Ši medžiaga išlieka virškinamajame trakte, kur ji susijungia su tulžies rūgštimis ir pašalina jas iš organizmo kartu su išmatomis. Kadangi tulžies rūgštys nepatenka į kraują, kepenys turi jų pagaminti daugiau. Tulžies rūgštims gaminti kepenys naudoja cholesterolį, todėl cholesterolio koncentracija kraujyje sumažėja. Sumažėjus cholesterolio, ypač MTL cholesterolio, koncentracijai kraujyje, gali sumažėti ir širdies ligų rizika.

Kaip buvo tiriamas Cholestagel?

Cholestagel buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu) septyniuose pagrindiniuose tyrimuose su pirmine hipercholesterolemija sergančiais suaugusiais pacientais. Trijuose šių tyrimų tirtas Cholestagel ir statino (lovastatino, simvastatino arba atorvastatino) derinio poveikis 491 pacientui, dviejuose – vieno Cholestagel poveikis 592 pacientams ir viename – Cholestagel ir ezetimibo derinio poveikis 86 pacientams. Pastarajame tyrime buvo tiriamas Cholestagel, ezetimibo ir statino derinio poveikis 86 šeiminei hipercholesterolemija sergantiems suaugusiems pacientams. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo MTL cholesterolio koncentracijos sumažėjimas po 4–6 savaičių, išskyrus vieną tyrimą, kuriame Cholestagel buvo vartojamas vienas ir cholesterolio koncentracija buvo matuojama po šešių mėnesių.

Kokia Cholestagel nauda nustatyta tyrimuose?

Trijuose Cholestagel ir statino derinio tyrimuose 2,3 g Cholestagel dozė (maždaug 4 tabletės) vartojusiems pacientams nustatytas 8 proc. MTL cholesterolio koncentracijos sumažėjimas, palyginti su placebo, o 3,8 g Cholestagel dozė (maždaug 6 tabletės) vartojusiems pacientams – 16 procentų.

Be kitų vaistų vartojamo Cholestagel tyrimuose daugiau nei pusei pacientų, vartojusių 3,8 arba 4,5 g Cholestagel (maždaug 6–7 tabletes), per šešias savaites MTL cholesterolio koncentracija kraujyje sumažėjo 15–18 procentų. Ilgesniame 3,8 g Cholestagel (maždaug 6 tablečių) dozės tyrime po šešių savaičių nustatytas sumažėjimas išsilaikė apie 6 mėnesius. Tuo tarpu placebo vartojusiems pacientams MTL cholesterolio koncentracija kraujyje liko nepakitusi. Cholestagel, vartojamo iš ryto, vakare arba du kartus per parą, poveikio skirtumų nenustatyta.

Cholestagel ir ezetimibo derinio poveikis buvo didesnis nei ezetimibo ir placebo: Cholestagel ir ezetimibo derinį vartojusiems pacientams MTL cholesterolio koncentracija sumažėjo 32 proc., o Cholestagel ir placebo – 21 proc. Vartojamas su ezetimibu ir statinu Cholestagel per šešias savaites MTL cholesterolio koncentraciją šeiminei hipercholesterolemija sergančių pacientų kraujyje sumažino 11 proc., kai tuo tarpu kartu skiriant placebo jį padidėjo 7 procentais.

Kokia rizika siejama su Cholestagel vartojimu?

Dažniausiai tyrimuose nustatyti (daugiau nei 1 pacientui iš 10 pasireiškę) gydymo Cholestagel šalutiniai reiškiniai buvo dujų kaupimasis virškinimo trakte ir vidurių užkietėjimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Cholestagel, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Cholestagel negalima vartoti ligoniams, kurių organizmas gali būti itin jautrus (alergiškas) kolesevelamui ar kitai sudėtinei vaisto medžiagai. Jo taip pat negalima skirti pacientams, sergantiems žarnyno ar tulžies takų nepraeinamumu.

Kodėl Cholestagel buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Cholestagel teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Cholestagel:

Europos Komisija 2004 m. kovo 10 d. bendrovei „Genzyme Europe B.V.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Cholestagel rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė galioja neribotą laiką.

Išsamų Cholestagel EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą Cholestagel galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010-04.