



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Colchicine Agepha Pharma (*kolchicinas*)

Paprasta kalba parengta Colchicine Agepha Pharma apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Colchicine Agepha Pharma ir kam jis vartojamas?

Colchicine Agepha Pharma – tai vaistas, kuris, kartu su standartiniais vaistais, skiriamas suaugusiems aterotrombozės reiškinių (kraujo krešulių ir arterijų sienelių sustandėjimo sukeliamų sutrikimų), kaip antai širdies smūgio arba insulto, profilaktikai. Vaistas skiriamas žmonėms, sergantiems koronarine liga, kai būklė išlieka stabili ilgiau kaip 6 mėnesius. Koronarinė liga – tai širdies liga, kurią sukelia širdies raumenį krauju aprūpinančių kraujagyslių susiaurėjimas arba užsikimšimas.

Colchicine Agepha Pharma sudėtyje yra veikliosios medžiagos kolchicino ir tai yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, tačiau vaistai įregistruoti skirtingoms ligoms gydyti. Kai kuriose ES valstybėse narėse referencinis vaistas Colchicine Tiofarma įregistruotas pagal įvairių uždegiminių ligų (pvz., ūmios podagros) gydymo ir prevencijos indikaciją.

Kaip vartoti Colchicine Agepha Pharma?

Colchicine Agepha Pharma galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas geriamųjų tablečių, kurias reikia vartoti kartą per parą, forma. Šį vaistą galima saugiai vartoti 28 mėnesius. Negalima viršyti rekomenduojamos didžiausios kolchicino dozės. Gydytojas gali nuspręsti sumažinti vaisto dozę arba nutraukti gydymą, jeigu pacientui pasireiškia viduriavimas, pykinimas arba vėmimas, nes tai gali būti per didelio vaisto kiekio organizme sukulto šalutinio poveikio požymiai.

Daugiau informacijos apie Colchicine Agepha Pharma vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Colchicine Agepha Pharma?

Kolchicinas yra gerai žinoma medžiaga, jau dešimtmečius vartojama įvairioms uždegiminėms ligoms gydyti.

Kolchicino veikimas užkertant kelią aterotromboziniais reiškiniais nėra iki galo žinomas. Tačiau manoma, kad jis sumažina uždegimą, sutrikdydamas tam tikrų uždegimą sukeliančių baltųjų kraujo

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



ląstelių struktūrą. Tai neleidžia šioms ląstelėms patekti į tam tikras uždegimo vietas ir išskirti uždegimą sukeliančias medžiagas. Manoma, kad tai padeda išvengti širdies ir kraujagyslių pažeidimo.

Kokia Colchicine Agepha Pharma nauda nustatyta tyrimų metu?

Medicininėje literatūroje aprašyti tyrimai parodė, kad vaistai, kurių sudėtyje yra nedidelės kolchicino dozės, juos skiriant kartu su standartiniais vaistais, mažina širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių riziką pacientams, sergantiems stabilia vainikinės arterijos liga.

Mokslinėje literatūroje aprašytame tyrime dalyvavo 5 522 pacientai, sergantys lėtine (ilgalaike) vainikinių arterijų liga, kuri išliko stabili bent 6 mėnesius. Daugumai žmonių anksčiau buvo diagnozuoti širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai, pvz., jie patyrė širdies smūgį, ir jiems jau buvo taikomas standartinis gydymas, taip pat ir lipidų kiekį mažinančiais vaistais ir trombocitų agregaciją slopinančiais vaistais. Pacientams, be jiems taikomo standartinio gydymo, buvo skirta nedidelė kolchicino dozė arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos) ir jų gydymo stebėjimo trukmės mediana buvo beveik 29 mėnesiai (mediana reiškia, kad pusė pacientų buvo stebimi 29 mėnesius arba ilgiau, o pusė – mažiau nei 29 mėnesius).

Tyrimo metu buvo vertinama, ar pacientams tyrimo metu pasireiškė kuris nors iš šių reiškinių: mirtis nuo širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų, spontaniškas miokardo infarktas (širdies smūgis ne dėl chirurginės procedūros), išeminis insultas (kraujagyslių nepraeinamumo sukeltas insultas) arba išemijos sukelta vainikinės arterijos revaskuliarizacija (procedūra, kaip antai įstatytas stentas arba šuntavimas, siekiant pagerinti kraujo tekėjimą į širdį). Vienas iš šių reiškinių pasireiškė 6,8 proc. (187 iš 2 762) kolchiciną vartojusių pacientų ir 9,6 proc. (264 iš 2 760) placebo vartojusių pacientų.

Atlikus aštuonis papildomus medicininėje literatūroje aprašytus tyrimus, gauta daugiau įrodymų, kad be standartinio gydymo, kuriuo siekiama užkirsti kelią aterotrombozės reiškiniams stabiliai koronarinei liga sergantiems žmonėms, taip pat naudinga vartoti vaistus, kurių sudėtyje yra kolchicino.

Be to, įrodyta, kad Colchicine Agepha Pharma poveikis žmogaus organizme yra toks pat kaip referencinio vaisto Colchicine Tiofarma, vartoto daugumoje šių tyrimų.

Tyrimai, kuriais buvo grindžiamas Colchicine Agepha Pharma registracijos pažymėjimas, išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

Koks yra Colchicine Agepha Pharma šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Išsamų visų Colchicine Agepha Pharma šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Colchicine Agepha Pharma šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra virškinimo trakto (skrandžio ir žarnyno) sutrikimai, kaip antai viduriavimas, pykinimas, vėmimas ir pilvo skausmas ar mėšlungis.

Viduriavimas, kuris gali pasireikšti kartu su pykinimu ir vėmimu, gali būti pirmasis perdozavimo, kuris gali turėti sunkių, skausmingų ir negrįžtamų padarinių, požymis.

Medicininėje literatūroje nurodyta, kad kolchicinas veikia nervus ir raumenis (nervų ir raumenų sistemą). Tai gali pasireikšti raumenų skausmu arba silpnumu. Prie sunkių šalutinių reiškinių priskiriama mielosupresija (liga, kuria sergant kaulų čiulpai nepagamina pakankamai kraujo ląstelių), diseminuota intravaskulinė koaguliacija (sutrikimas, dėl kurio visame organizme susidaro nedideli kraujo krešuliai) ir inkstų, kepenų, kraujo apytakos ir nervų sistemos sutrikimai.

Colchicine Agepha Pharma negalima vartoti su vaistais, vadinamais CYP3A4 inhibitoriais arba P-glikoproteino inhibitoriais. Žmonėms, kuriems diagnozuota kraujo diskrazija (kraujo, kaulų čiulpų ar limfinių audinių sutrikimai), inkstų veiklos sutrikimai arba sunkūs kepenų veiklos sutrikimai, Colchicine Agepha Pharma vartoti negalima.

Kodėl Colchicine Agepha Pharma buvo registruotas ES?

Medicininėje literatūroje nurodyta, kad, vartojamas kartu su standartiniais vaistais, kolchicinas mažina aterotrombozės reiškinių riziką stabilia vainikinės arterijos liga sergantiems žmonėms. Kalbant apie saugumą, nors duomenų apie poveikį vainikinių arterijų liga sergantiems žmonėms yra nedaug, kolchicino saugumo charakteristikos, kai jis skiriamas kitomis ligomis sergantiems žmonėms, yra gerai žinomos, o kolchiciną skiriant vainikinių arterijų liga sergantiems žmonėms nenustatyta jokių naujų susirūpinimą keliančių saugumo klausimų. Informacija apie žinomą kolchicino poveikį virškinamajam traktui ir nervų bei raumenų sistemai pateikta Colchicine Agepha Pharma preparato informaciniuose dokumentuose.

Nustatyta, kad Colchicine Agepha Pharma panašus į registruotą vaistą, kurio sudėtyje yra kolchicino. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Colchicine Agepha Pharma nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Colchicine Agepha Pharma vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Colchicine Agepha Pharma vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Colchicine Agepha Pharma vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Colchicine Agepha Pharma šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Colchicine Agepha Pharma

Colchicine Agepha Pharma buvo registruotas visoje ES 2026 m. liepos 24 d.

Daugiau informacijos apie Colchicine Agepha Pharma, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą (-us), rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Colchicine-Agepha-Pharma.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).