



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Cholestagel

kolesevelams

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Cholestagel*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Cholestagel* lietošanu.

Kas ir *Cholestagel*?

Cholestagel ir zāles, kas satur aktīvo vielu kolesevelamu. Tās ir pieejamas kā baltas tabletes (625 mg).

Kāpēc lieto *Cholestagel*?

Cholestagel lieto, lai pazeminātu holesterīna līmeni pieaugušajiem ar primāro hiperholesterinēmiju (paaugstinātu holesterīna līmeni asinīs). "Primārā" nozīmē, ka paaugstināto holesterīna līmeni nav izraisījusi kāda slimība. *Cholestagel* lieto:

- kā papildterapiju statīnam (citām zālēm holesterīna līmeņa pazemināšanai) un holesterīna līmeni pazeminošai diētai, lai vēl vairāk pazeminātu „zema blīvuma lipoproteīna” (ZBL jeb “sliktā”) holesterīna līmeni pacientiem, kuriem šo līmeni nevar pienācīgi kontrolēt ar statīnu vien;
- kā papildterapiju holesterīna līmeni pazeminošai diētai, lai mazinātu kopējo holesterīna un ZBL-holesterīna līmeni pacientiem, kuri nevar lietot statīnus;
- kopā ar ezetimibu (citām zālēm holesterīna līmeņa pazemināšanai) un statīnu vai bez tā. Šādu kombināciju var lietot arī pacienti ar ģimenes hiperholesterinēmiju (primāro iedzimto hiperholesterinēmiju).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Kā lieto *Cholestagel*?

Ieteicamā *Cholestagel* deva ir sešas tabletes dienā, šīs zāles lietojot vienas pašas, bet lietojot kombinācijā ar citām zālēm – četras līdz sešas tabletes dienā. Tabletes jālieto kopā ar ēdienu un dzērienu. Tās var ieņemt vienā reizē vai sadalīt divās devās, ko ieņem dienas laikā. Maksimālā dienas deva ir septiņas tabletes, ja šīs zāles lieto vienas pašas, bet, lietojot kopā ar citām zālēm – sešas tabletes.

Pacienti jāievēro holesterīna līmeni pazeminoša diēta jau pirms ārstēšanas un jāturpina tā ārstēšanas gaitā. Holesterīna līmenis asinīs jāmēra gan pirms ārstēšanas, gan ārstēšanas gaitā, lai pārbaudītu pacienta atbildes reakciju.

Kā *Cholestagel* darbojas?

Cholestagel aktīvā viela – kolesevelams – organismā neuzsūcas, bet paliek zarnās, kur aktīvā viela piesaistās vielām, ko dēvē par žultsskābēm, un izvada tās no organisma ar izkārnījumiem. Tā kā žultsskābes nevar nonākt asinsritē, aknām nākas ražot vairāk žultsskābes. Tā kā aknas žultsskābju ražošanai izmanto holesterīnu, holesterīna līmenis asinīs mazinās. Holesterīna, īpaši ZBL holesterīna līmeņa pazemināšana, var mazināt sirds slimību risku.

Kā noritēja *Cholestagel* izpēte?

Septiņos pamatpētījumos, kuros bija iekļauti pieaugušie ar primāro hiperholesterinēmiju, *Cholestagel* tika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Trijos šādos pētījumos iesaistot 491 pacientu, novērtēja *Cholestagel*, lietotas kombinācijā ar statīnu (lovastatīnu, simvastatīnu vai atorvastatīnu), divos pētījumos iesaistot 592 pacientus, novērtēja *Cholestagel*, lietotas vienas pašas, un vienā pētījumā iesaistot 86 pacientus, novērtēja *Cholestagel*, lietotas kombinācijā ar ezetimibu. Pēdējā pētījumā iesaistot 86 pieaugušos ar ģimenes hiperholesterinēmiju, novērtēja *Cholestagel* kā papildterapiju ezetimibam un statīnam. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija ZBL-holesterīna līmeņa mazināšanās pēc četrām līdz sešām nedēļām, izņemot vienu pētījumu, kurā *Cholestagel* lietoja vienas pašas un holesterīna līmeni noteica pēc sešiem mēnešiem.

Kāds ir *Cholestagel* iedarbīgums šajos pētījumos?

Vērtējot triju to pētījumu rezultātus, kuros 2,3 g *Cholestagel* (aptuveni četras tabletes) lietoja kombinācijā ar statīnu, ZBL-holesterīna līmenis salīdzinājumā ar placebo pēc sešām lietošanas nedēļām pazeminājās par 8%. Lietojot 3,8 g *Cholestagel* (aptuveni sešas tabletes), holesterīna līmenis pazeminājās par 16%.

Pētījumos, kuros vērtēja *Cholestagel*, lietotas vienas pašas, vairāk nekā pusei pacientu, kas lietoja 3,8 vai 4,5 g *Cholestagel* (apmēram sešas līdz septiņas tabletes) ZBL-holesterīna līmenis pēc sešām lietošanas nedēļām pazeminājās par 15 līdz 18%. Ilgākajā pētījumā pazemināts holesterīna līmenis, ko panāca, sešas nedēļas lietojot 3,8 g *Cholestagel* (aptuveni sešas tabletes), saglabājās sešus mēnešus. Salīdzinājumam – placebo lietotājiem ZBL-holesterīna līmenis palika nemainīgs. *Cholestagel* bija vienlīdz iedarbīgas, lietotas no rīta, vakarā vai divreiz dienā.

Cholestagel, lietotas kombinācijā ar ezetimibu, bija iedarbīgākas nekā ezetimiba un placebo kombinācija: ZBL-holesterīna līmenis *Cholestagel* lietotājiem pazeminājās par 32%, bet placebo lietotājiem – par 21%. Kombinācijā ar ezetimibu un statīnu *Cholestagel* pēc sešām lietošanas nedēļām pacientiem ar ģimenes hiperholesterinēmiju pazemināja ZBL-holesterīna līmeni par 11%, salīdzinājumā ar 7% pieaugumu, *Cholestagel* lietojot kombinācijā ar placebo.

Kāds pastāv risks, lietojot *Cholestagel*?

Pētījumos visbiežāk novērotās *Cholestagel* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) bija meteorisms (gāzu uzkrāšanās) un aizcietējumi. Pilns visu *Cholestagel* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Cholestagel nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kolesevelamu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar zarnu vai žultsvadu aizsprostojumu.

Kāpēc *Cholestagel* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Cholestagel*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Cholestagel*.

Eiropas Komisija 2004. gada 10. martā izsniedza *Cholestagel* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Genzyme Europe B.V.* Reģistrācijas apliecības derīguma termiņš nav ierobežots.

Pilns *Cholestagel* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#). Sīkākas ziņas par *Cholestagel* terapiju pieejamas zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04./2010.