



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Colchicine Agepha Pharma (*kolhicīns*)

Colchicine Agepha Pharma pārskats vienkāršā valodā un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Colchicine Agepha Pharma* un kāpēc tās lieto?

Colchicine Agepha Pharma ir zāles, ko lieto pieaugušajiem papildus standarta terapijai aterotrombotisku traucējumu (problēmu, ko izraisa asins recekļi un artēriju saietēšana), piemēram, sirdslēkmes vai insulta, profilaksei. Tās lieto cilvēkiem ar koronāro slimību, kas ir bijusi stabila ilgāk par sešiem mēnešiem. Koronārā slimība ir sirds slimība, ko izraisa sirds muskuļa asinsapgādes asinsvadu sašaurināšanās vai nosprostošanās.

Colchicine Agepha Pharma satur aktīvo vielu kolhicīnu un ir hibrīdzāles. Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas atsaucēs zālēm, kas satur to pašu aktīvo vielu, bet zāles ir reģistrētas dažādu slimību ārstēšanai. Atsaucēs zāles *Colchicine Tiofarma* ir reģistrētas dažās ES dalībvalstīs dažādu iekaisuma slimību (piemēram, akūtu podagru) ārstēšanai un profilaksei.

Kā lieto *Colchicine Agepha Pharma*?

Colchicine Agepha Pharma var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā, ko lieto vienreiz dienā. Zāles var droši lietot 28 mēnešus. Nedrīkst pārsniegt ieteicamo maksimālo kolhicīna devu. Ārsts var nolemt samazināt devu vai pārtraukt ārstēšanu, ja pacientam ir caureja, slikta dūša vai vemšana, jo tās var būt tādu blakusparādību pazīmes, ko izraisa pārāk daudz zāļu organismā.

Papildu informāciju par *Colchicine Agepha Pharma* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Colchicine Agepha Pharma* darbojas?

Kolhicīns ir plaši pazīstama viela, ko gadu desmitiem lieto dažādu iekaisuma slimību ārstēšanai.

Nav pilnībā izprasts, kā kolhicīns darbojas aterotrombotisku notikumu novēršanā. Tomēr tiek uzskatīts, ka tas mazina iekaisumu, jo tas nomāc dažu iekaisumā iesaistīto balto asins šūnu struktūru. Tas neļauj šīm šūnām pārvietoties uz iekaisuma vietām un izdalīt iekaisumu veicinošas vielas. Tiek uzskatīts, ka tā tiek novērsti sirds un asinsvadu bojājumi.

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



Kādi *Colchicine Agepha Pharma* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumi medicīnas literatūrā liecina, ka zāles, kas satur mazas kolhicīna devas, samazina kardiovaskulāro notikumu risku pacientiem ar stabilu koronāro artēriju slimību, ja tās tiek pievienotas standarta terapijai.

Literatūras pētījumā tika iekļauti 5522 pacienti ar hronisku (ilgstošu) koronāro artēriju slimību, kas bija stabila vismaz sešus mēnešus. Vairumam pacientu jau iepriekš bija bijušas kardiovaskulāras problēmas, piemēram, sirdslēkme, un viņi jau saņēma standarta terapiju, tostarp lipīdu līmeni pazeminošas zāles un antitrombocītu terapiju. Viņi papildus standarta terapijai saņēma vai nu zemas devas kolhicīnu, vai placebo (fiktīvu ārstēšanu), un novēroja vidēji gandrīz 29 mēnešus (mediāna nozīmē, ka puse pacientu tika novērota 29 mēnešus vai ilgāk, bet puse — mazāk nekā 29 mēnešus).

Pētījumā vērtēja, vai pacientiem pētījuma laikā bija kāds no šādiem notikumiem: kardiovaskulāra nāve (nāve sirds vai asinsvadu problēmas dēļ), spontāns miokarda infarkts (sirdslēkme, kas nav saistīta ar ķirurģisku procedūru), išēmisks insults (insults, ko izraisa asinsvada nosprostošanās) vai išēmijas dēļ veikta koronārā revaskularizācija (procedūra, piemēram, stenta ievietošana vai šuntēšana, lai uzlabotu asins plūsmu uz sirdi). Viens no šiem notikumiem radās 6,8 % pacientu, kuri lietoja kolhicīnu (187 no 2762), un 9,6 % pacientu, kuri saņēma placebo (264 no 2760).

Astoņi papildu pētījumi medicīnas literatūrā sniedza papildu pierādījumus par kolhicīna zāļu lietošanas ieguvumiem papildus standarta terapijai, lai novērstu aterotrombotiskus notikumus cilvēkiem ar stabilu koronāro slimību.

Turklāt ir pierādīts, ka *Colchicine Agepha Pharma* ir tāda pati iedarbība organismā kā atsauces zālēm *Colchicine Tiofarma*, kas tika izmantotas lielākajā daļā šo pētījumu.

Pētījumi, kas pamatoja *Colchicine Agepha Pharma* reģistrāciju, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir *Colchicine Agepha Pharma* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Colchicine Agepha Pharma*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Colchicine Agepha Pharma* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, caureja, slikta dūša (nelabums), vemšana un sāpes vēderā vai krampji.

Caureja, ko var papildināt slikta dūša un vemšana, var būt pārdozēšanas pirmā pazīme, kas var izraisīt nopietnas, sāpīgas un neatgriezeniskas sekas.

Medicīnas literatūrā ir ziņots, ka kolhicīns ietekmē nervus un muskuļus (neiromuskulāro iedarbību), kas var izpausties kā muskuļu sāpes vai vājums. Nopietnas blakusparādības ir mielosupresija (slimība, kad kaulu smadzenes nespēj veidot pietiekami daudz asins šūnu), izplatītā intravaskulārā koagulācija (slimība, kas izraisa nelielu asins recekļu veidošanos visā organismā) un problēmas ar nierēm, aknām, asins cirkulāciju un nervu sistēmu.

Colchicine Agepha Pharma nedrīkst lietot kopā ar zālēm, kas pazīstamas kā CYP3A4 inhibitori vai P-glikoproteīna inhibitori. Cilvēki ar asins distrofiju (problēmām, kas ietekmē asinis, kaulu smadzenes vai limfādu), nieru problēmām vai smagiem aknu darbības traucējumiem nedrīkst lietot *Colchicine Agepha Pharma*.

Kāpēc *Colchicine Agepha Pharma* ir reģistrētas ES?

Medicīnas literatūrā ir pierādīts, ka kolhicīns samazina aterotrombotisku notikumu risku cilvēkiem ar stabilu koronāro slimību, ja to lieto kopā ar standarta terapiju. Attiecībā uz drošumu, lai gan pieejamie dati par cilvēkiem ar koronāro slimību ir ierobežoti, kolhicīna drošuma profils, lietojot to citos stāvokļos, ir labi saprotams, un nav konstatētas jaunas bažas par drošumu, lietojot kolhicīnu cilvēkiem ar koronāro slimību. *Colchicine Agepha Pharma* zāļu aprakstā ir pienācīgi aplūkota zināmā kolhicīna ietekme uz kuņģa un zarnu trakta darbību un neiromuskulāro iedarbību.

Ir pierādīts, ka *Colchicine Agepha Pharma* ir līdzīgs reģistrētām zālēm, kas satur kolhicīnu. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Colchicine Agepha Pharma*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Colchicine Agepha Pharma* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Colchicine Agepha Pharma* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Colchicine Agepha Pharma* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Colchicine Agepha Pharma* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Colchicine Agepha Pharma*

Colchicine Agepha Pharma 2026. gada 24. jūlijā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Colchicine Agepha Pharma*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums(-i), ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās [valsts kompetento iestādi](#).