



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/100664/2016  
EMA/H/C/002081

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Kolbam

holskābe

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Kolbam*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Kolbam* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Kolbam* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Kolbam* un kāpēc tās lieto?**

*Kolbam* ir zāles, kas satur aktīvo vielu holskābi. Tā ir "primārā žultsskābe", t. i., galvenā žults (aknās sintezēta šķidrums, kas palīdz sagremot taukus) sastāvdaļa.

*Kolbam* ir reģistrētas lietošanai, lai visa mūža garumā ārstētu pieaugušos un bērnus no viena mēneša vecuma, kuriem dažu ģenētisku defektu dēļ netiek pietiekamā daudzumā sintezētas žultsskābes, piemēram, holskābe, kā rezultātā iestājas šādu aknu fermentu trūkums – sterīn-27-hidroksilāze, 2-metilacil-CoA racemāze vai holesterīna 7 $\alpha$ -hidroksilāze.

Ja trūkst primāro žultsskābju, organismā tiek sintezētas patoloģiskas žultsskābes, kas var izraisīt aknu bojājumu, kā rezultātā var iestāties dzīvībai bīstama aknu mazspēja. Šo traucējumu dēvē par primāro žultsskābju sintēzes iedzimtām kļūdām.

Tā kā pacientu ar iedzimtām primāro žultsskābju sintēzes kļūdām skaits ir neliels, šo slimību uzskata par retu, un 2009. gada 28. oktobrī *Kolbam* tika apstiprinātas kā zāles retu slimību ārstēšanai.

### **Kā lieto *Kolbam*?**

*Kolbam* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam, kurš ir specializējies tādu slimību ārstēšanā, kuru gadījumā lieto *Kolbam*.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



*Kolbam* ir pieejamas kapsulās (50 un 250 mg). Dienas devu izvēlas un pielāgo ārstēšanas laikā katram pacientam atkarībā no žultsskābju līmeņa asinīs un urīnā, kā arī no aknu darbības. Maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 15 mg uz kilogramu ķermeņa masas.

*Kolbam* ir jāieņem katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā kopā ar ēdienu. Maziem bērniem, kuri nevar norīt kapsulas, to saturu var sajaukt ar mākslīgā piena maisījumu, atslauktu mātes pienu, kartupeļu vai augļu biezeni.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kā *Kolbam* darbojas?**

Holskābe ir viena no galvenajām aknās sintezētajām primārajām žultsskābēm. *Kolbam* sastāvā esošā holskābe aizstāj pacientam trūkstošo holskābi. Tas palīdz mazināt patoloģisku žultsskābju sintēzi un veicina normālu žults darbību gremošanas sistēmā, tādējādi mazinot šā stāvokļa simptomus.

## **Kādas bija *Kolbam* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Kolbam* tika pētīta vienā pamatpētījumā, iesaistot 52 pacientus ar primāro žultsskābju sintēzes iedzimtu nepietiekamību, tostarp septiņus pacientus ar sterīn-27-hidroksilāzes, 2-metilacil-CoA-racemāzes vai holesterīn-7 $\alpha$ -hidroksilāzes deficītu. Galvenie efektivitātes rādītāji bija žultsskābju līmeņa un aknu darbības izmaiņas pirms un pēc ārstēšanas ar *Kolbam*. *Kolbam* efektivitāte reģistrēto indikāciju gadījumā tika noteikta, pamatojoties uz pētījuma rezultātiem. Tas atbilda klīniskām gaidām un literatūras datiem.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Kolbam*?**

*Kolbam* blakusparādības kopumā ir vieglas līdz vidēji smagas un pārejošas. Visbiežāk novērotās blakusparādības (līdz 1 pacientam no 10) ir perifēra neiropatija (plaukstu un pēdu nervu bojājumi), caureja, slikta dūša (nelabums), skābes atvilkis (kuņģa skābes ieplūšana mutē), ezofagīts (barības vada iekaisums), dzelte (ādas un acu dzeltēšana), ādas bojājumi un vājums (slikta pašsajūta).

*Kolbam* nedrīkst lietot kombinācijā ar fenobarbitālu (zālēm epilepsijas ārstēšanai).

Pilns visu blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Kolbam* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Kolbam*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES. CHMP secināja, ka *Kolbam* labvēlīgi ietekmē pacientus, kuriem trūkst šādu aknu fermentu: sterīn-27-hidroksilāze; 2-metilacil-CoA-racemāze un holesterīn-7 $\alpha$ -hidroksilāze. Attiecībā uz drošumu blakusparādības bija nebūtiskas un atgriezeniskas.

*Kolbam* tika reģistrētas "izņēmuma kārtā". Tas tika darīts tādēļ, ka sakarā ar šīs slimības retumu nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Kolbam*. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbauda visu pieejamo jauno informāciju un vajadzības gadījumā atjaunina šo kopsavilkumu.

## **Kāda informācija par *Kolbam* vēl ir sagaidāma?**

Tā kā *Kolbam* tika apstiprinātas izņēmuma kārtā, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Kolbam*, uzraudzīs *Kolbam* priekšrocības un drošumu, izmantojot pacientu reģistru, un katru gadu sniegs jaunāko informāciju.

## Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Kolbam* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Kolbam* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Kolbam* zāļu aprakstā ir ietverta nekaitīguma informācija, kā arī *Kolbam* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Kolbam*, visiem ārstiem, kuri varētu parakstīt šīs zāles, sniegs izglītojošu materiālu ar informāciju par pareizu un nekaitīgu *Kolbam* lietošanu.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

## Cita informācija par *Kolbam*

Eiropas Komisija 2015. gada 20. novembrī izsniedza *Kolbam* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *EPAR* un riska pārvaldības plāna kopsavilkums preparātam *Kolbam* atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports) Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Kolbam* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Kolbam* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation)

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2016.