

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Cholestagel

Colesevelam

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Cholestagel. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqa, sabiex jassli għar-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif jintuża Cholestagel.

X'inhu Cholestagel?

Cholestagel huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva colesevelam. Din tiġi bħala pilloli bojod (625 mg).

Għalxiex jintuża Cholestagel?

Cholestagel jintuża biex ibaxxi l-livelli tal-kolesterol fl-adulti b'iperkolesterolemija primarja (livelli għoljin ta' kolesterol fid-demm). 'Primarja' tfisser li m'hemm l-ebda marda li tikkawża l-livelli għoljin ta' kolesterol. Cholestagel jintuża b'dawn il-modi li ġejjin:

- Bħala zieda ma' statina (mediċina oħra li tnaqqas il-kolesterol) u dieta li tnaqqas il-kolesterol, sabiex tnaqqas aktar il-lipoproteina ta' densità baxxa, livelli ta' kolesterol (LDL jew 'ħżiena') f'pazjenti li mhumiex ikkontrollati b'mod xieraq bi statina biss;
- Bħala zieda ma' dieta li tnaqqas il-livelli ta' kolesterol, biex inaqqs il-kolesterol totali u l-livelli ta' kolesterol f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu statini;
- Flimkien ma' ezetimibe (mediċina oħra li tnaqqas il-kolesterol), bi jew mingħajr statina. Din il-kombinazzjoni tista' tintuża wkoll f'pazjenti li għandhom iperkolesteremija familjari (iperkolesteremija primarja li tkun fil-familja).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Cholestagel?

Id-doża rakkomandata ta' Cholestagel hija sitt pilloli kuljum meta jiġu meħuda waħedhom u erba' sa sitta kuljum meta jiġu meħuda ma' mediċini oħra. Il-pilloli għandhom jiġu meħudin mal-ikel u max-xorb. Jistgħu jittieħdu jew kollha f'daqqa, jew inkella jinqasmu f'żewġ dożi matul il-ġurnata. Id-doża massima hija ta' seba' pilloli kuljum meta din tittieħed waħidha, u sitt pilloli kuljum meta tittieħed ma' mediċini oħra.

Il-pazjenti għandhom jibdew dieta li tbaxxi l-kolesterol qabel it-trattament u jkompluha matul it-trattament. Il-livelli tal-kolesterol fid-demm għandhom jitkejlu wkoll qabel u waqt it-trattament biex tiġi ċċekkjata r-reazzjoni tal-pazjent.

Kif jaħdem Cholestagel?

Is-sustanza attiva f'Cholestagel, colesevelam, ma tiġix assorbita mill-ġisem, iżda tibqa' fil-musrana, fejn tehel ma' sustanzi msejja aċidi biljari u ġgħorhom 'il barra mill-ġisem mal-feċi. Minhabba li l-aċidi biljari huma mċaħħda milli jiġu assorbiti fid-demm, il-fwied ikun sfurzati jagħmel aktar aċidi biljari. Billi l-fwied juża l-kolesterol biex jagħmel l-aċidi biljari, dan inaqqas il-livelli tal-kolesterol fid-demm. It-tnaqqis tal-kolesterol, b'mod speċjali l-kolesterol LDL, jista' jnaqqas ir-riskju tal-mard tal-qalb.

Kif ġiet studjat Cholestagel?

Cholestagel tqabbel ma' placebo (trattament finta) f'seba' studji ewlenin li jinvolvu adulti b'iperkolesterolemija primarja. Tlieta minn dawn l-istudji ħarsu lejn Cholestagel meħud flimkien ma' statin ((lovastatin, simvastatin jew atorvastatin) f'491 pazjent, tnejn ħarsu lejn Cholestagel meħud waħdu f'592 pazjent u wieħed ħares lejn Cholestagel flimkien ma' ezetimibe f'86 pazjent. L-istudju finali ħares lejn Cholestagel bħala zieda ma' ezetimibe u statina f'86 adult b'iperkolesteremija familjari. Il-kejl ewleni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fil-livelli tal-kolesterol LDL wara erba' sa sitt ġimgħat bl-eċċezzjoni ta' wieħed mill-istudji li ħares lejn Cholestagel meta meħuda waħidha, li kejl l-livelli ta' kolesterol wara sitt xhur.

Liema benefiċċju wera Cholestagel waqt l-istudji mwettqa?

Ħarsa lejn ir-riżultati tat-tliet studji li fihom ġie użat Cholestagel ma' statina, kien hemm tnaqqis ta' 8% ta' livelli ta' kolesterol LDL b'2.3 g Cholestagel (madwar erba' pilloli) wara sitt ġimgħat, meta mqabbel ma' placebo. Kien hemm tnaqqis ta' 16% b'3.8 g ta' Cholestagel (madwar sitt pilloli).

Fl-istudji li ħarsu lejn Cholestagel meta meħuda waħdu, aktar minn nofs il-pazjenti li kienu qed jirċievu Cholestagel 3.8 jew 4.5 g (madwar sitta jew seba' pilloli) kellhom tnaqqis fil-livelli tal-kolesterol LDL ta' 15 sa 18% wara sitt ġimgħat. Fl-istudju t-twil, it-tnaqqis li deher wara sitt ġimgħat b'Cholestagel 3.8 g (madwar sitt pilloli) inżamm għal sitt xhur. Imqabbla ma' dan, il-pazjenti li kienu qed jieħdu placebo ma kellhom l-ebda tibdil fil-livelli tal-kolesterol LDL. Cholestagel kien effettiv bl-istess mod meta ttieħed filgħodu, filgħaxija, jew darbtejn kuljum.

Il-kombinazzjoni ta' Cholestagel u ezetimibe kienet aktar effikaċi minn ezetimibe meħud ma' placebo; kien hemm tnaqqis ta' 32% f'livelli ta' kolesterol LDL f'pazjenti li jieħdu Cholestagel u tnaqqis ta' 21% f'dawk li jieħdu placebo. Meta miżjud ma' ezetimibe u ma' statina, Cholestagel kkawwżat tnaqqis ta' 11% fil-livelli ta' kolesterol LDL wara sitt ġimgħat f'pazjenti b'iperkolesteremija familjari, mqabbel ma' placebo miżjud.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Cholestagel?

Fl-istudji, l-aktar effetti sekondarji komuni b'Cholestagel (innutati f'aktar minn pazjent 1 minn 10) kienu l-gass fl-istonku (gass) u stitikezza. Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji kollha rrapportati b'Cholestagel, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Cholestagel m'għandhiex tintuża f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal colesevelam jew għal xi sustanza oħra tiegħu. M'għandhiex tintuża f'pazjenti li għandhom il-musrana jew il-kanal li jwassal il-bili mill-fwied għall-musrana misdudin.

Għaliex giet approvata Cholestagel?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Cholestagel huma ikbar mir-riskji tagħha u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Cholestagel:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq valida mal-Unjoni Ewropea kollha għal Cholestagel lil Genzyme Europe B.V. fl-10 ta' Marzu 2004. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal perjodu illimitat.

L-EPAR sħiħ għal Cholestagel jinsab [hawn](#). Għal aktar informazzjoni dwar it-trattament b'Cholestagel, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (ukoll parti mill-EPAR).

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'04-2010.