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

Colchicine Agepha Pharma (*colchicine*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Colchicine Agepha Pharma u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Colchicine Agepha Pharma u għal xiex jintuża?

Colchicine Agepha Pharma huwa mediċina li tintuża fl-adulti, flimkien ma' terapija standard, biex tipprevjeni eventi aterotrombotiċi (problemi kkawżati minn koagulazzjonijiet u twebbis tal-arterji), bħal attakki tal-qalb jew puplesiji. Jintuża f'persuni b'mard koronarju li jkun ilu stabbli għal aktar minn 6 xhur. Il-mard koronarju huwa mard tal-qalb ikkawżat minn tidjiq jew imblukkar tal-važi li jfornu l-muskolu tal-qalb.

Colchicine Agepha Pharma fih is-sustanza attiva colchicine u huwa mediċina ibrida. Dan ifisser li huwa simili għal mediċina ta' referenza li fiha l-istess sustanza attiva, iżda l-mediċini huma awtorizzati għal kundizzjonijiet differenti. Il-mediċina ta' referenza, Colchicine Tiofarma, hija awtorizzata f'xi Stati Membri tal-UE għat-trattament u l-prevenzjoni ta' diversi kundizzjonijiet infjammatorji (bħal gotta akuta).

Kif jintuża l-Colchicine Agepha Pharma?

Colchicine Agepha Pharma jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. Jista' jintuża b'mod sigur għal 28 xahar. Id-doża massima rakkomandata ta' colchicine m'għandhiex tinqabeż. It-tabib jista' jiddeċiedi li jnaqqas id-doża jew iwaqqaf it-trattament jekk il-pazjent ikollu dijarea, dardir jew remettar, peress li dawn jistgħu jkunu sinjali ta' effetti sekondarji kkawżati minn wisq mediċina fil-ġisem.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Colchicine Agepha Pharma, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Colchicine Agepha Pharma?

Il-colchicine hija sustanza magħrufa sew li ilha tintuża għal għexieren ta' snin għat-trattament ta' diversi disturbi infjammatorji.

Il-mod kif taħdem il-Colchicine fil-prevenzjoni ta' eventi aterotrombotiċi mhuwiex mifhum bis-sħiħ. Madankollu, huwa maħsub li jnaqqas l-infjammazzjoni billi jfixkel l-istruttura ta' ċerti ċelloli bojod tad-demm involuti fl-infjammazzjoni. Dan jipprevjeni lil dawn iċ-ċelloli milli jiċċaqilqu għal żoni ta'

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

infjammazzjoni u jirrilaxxaw sustanzi infjammatorji. Dan huwa maħsub li jipprevjeni ħsara lill-qalb u lill-važi.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Colchicine Agepha Pharma li ħarġu mill-istudji?

Studji mil-letteratura medika wrew li mediċini li fihom il-colchicine b'doża baxxa jnaqqsu r-riskju ta' eventi kardjovaskulari f'pazjenti b'mard tal-arterja koronarja stabbli meta jiżdiedu ma' terapija standard.

Studju mil-letteratura kien jinkludi 5,522 pazjent b'marda kronika (fit-tul) tal-arterja koronarja li kienet ilha stabbli għal mill-inqas 6 xhur. Il-biċċa l-kbira tan-nies preċedentement kellhom problemi kardjovaskulari bħal attakk tal-qalb, u diġà kienu qed jiġu ttrattati b'terapija standard, inkluż mediċini li jbaxxu l-lipidi u terapija kontra l-pjastrini. Dawn ingħataw jew colchicine b'doża baxxa jew plaċebo (trattament fint), flimkien mat-terapija standard tagħhom, u ġew segwiti għal medjan ta' kważi 29 xahar (medjan ifisser li nofs il-pazjenti ġew segwiti għal 29 xahar jew aktar u nofs għal inqas minn 29 xahar).

L-istudju eżamina jekk il-pazjenti kellhomx wieħed mill-eventi li ġejjin matul l-istudju: mewt kardjovaskulari (mewt minħabba problema tal-qalb jew tal-važi), infart mijokardjali spontanju (attakk tal-qalb mhux marbut ma' proċedura kirurġika), puplesija iskemika (puplesija kkawżata minn imblukkar f'vażu) jew rivaskularizzazzjoni koronarja kkawżata minn skemija (proċedura bħal stent jew bypass biex jitjieb il-fluss tad-demm lejn il-qalb). Wieħed minn dawn l-eventi seħħ f'6.8% tal-pazjenti li ngħataw il-colchicine (187 minn 2 762) u 9.6% tal-pazjenti li ngħataw il-plaċebo (264 minn 2 760).

Tmien studji addizzjonali mil-letteratura medika pprovdew aktar evidenza tal-benefiċċji tal-użu ta' mediċini li fihom il-colchicine flimkien ma' terapija standard għall-prevenzjoni ta' eventi aterotrombotiċi f'persuni b'mard koronarju stabbli.

Barra minn hekk, Colchicine Agepha Pharma ntwera li għandu l-istess effetti fil-ġisem bħall-mediċina ta' referenza Colchicine Tiofarma, li ntużat fil-biċċa l-kbira ta' dawn l-istudji.

L-istudji li appoġġaw l-awtorizzazzjoni ta' Colchicine Agepha Pharma huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-mediċina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Colchicine Agepha Pharma?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Colchicine Agepha Pharma, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Colchicine Agepha Pharma (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu problemi gastrointestinali (fl-istonku u fl-imsaren) bħal dijarea, dardir (tħossok ma tiflaħx), remettar, u uġigħ addominali (fl-istonku) jew bugħawwiġ.

Id-dijarea, li tista' tkun akkumpanjata minn dardir u remettar, tista' tkun l-ewwel sinjal ta' doża eċċessiva, li tista' twassal għal effetti serji, ta' uġigħ u irriversibbli.

Fil-letteratura medika, il-colchicine ġiet irrappurtata li taffettwa n-nervituri u l-muskoli (effetti newromuskolari), li jistgħu jippreżentaw bħala wġigħ jew dgħufija fil-muskoli. Effetti sekondarji serji jinkludu majelosoppressjoni (kundizzjoni li fiha l-mudullun ma jkunx jista' jipproduċi biżżejjed ċelloli tad-demm), koagulazzjoni intravaskulari mxerrda (kundizzjoni li tikkawża l-iffurmar ta' emboli żgħar tad-demm fil-ġisem kollu), u problemi bil-kliewi, il-fwied, iċ-ċirkolazzjoni tad-demm u s-sistema nervuża.

Colchicine Agepha Pharma m'għandux jintuża ma' mediċini magħrufa bħala inibituri ta' CYP3A4 jew inibituri tal-P-glikoproteina. Persuni b'diskrasija tad-demm (problemi li jaffettwaw id-demm, il-mudullun jew it-tessut limfatiku), problemi fil-kliewi jew problemi severi tal-fwied m'għandhomx jużaw Colchicine Agepha Pharma.

Għaliex Colchicine Agepha Pharma huwa awtorizzat fl-UE?

Il-colchicine ntwera fil-letteratura medika li jnaqqas ir-riskju ta' eventi aterotrombotiċi f'persuni b'mard koronarju stabbli meta jintuża flimkien ma' terapiji standard. F'termini ta' sigurtà, għalkemm id-data disponibbli f'persuni b'mard koronarju hija limitata, il-profil tas-sigurtà tal-colchicine meta jintuża f'kundizzjonijiet oħra huwa mifhum sew, u ma ġie identifikat l-ebda tħassib ġdid dwar is-sigurtà meta l-colchicine tintuża f'persuni b'mard koronarju. L-effetti gastrointestinali u newromuskolari magħrufa tal-colchicine huma indirizzati b'mod adegwat fl-informazzjoni dwar il-prodott għal Colchicine Agepha Pharma.

Colchicine Agepha Pharma ntwera li huwa simili għal mediċina awtorizzata li fiha colchicine. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Colchicine Agepha Pharma huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Colchicine Agepha Pharma?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Colchicine Agepha Pharma.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Colchicine Agepha Pharma hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Colchicine Agepha Pharma huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Colchicine Agepha Pharma

Colchicine Agepha Pharma rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-24 ta' Lulju 2026.

Aktar informazzjoni dwar Colchicine Agepha Pharma, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport(i) ta' valutazzjoni, tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Colchicine-Agepha-Pharma.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-awtorità nazzjonali kompetenti tiegħek.