

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Cholestagel

colesevelam

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Cholestagel. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Cholestagel vast te stellen.

Wat is Cholestagel?

Cholestagel is een geneesmiddel dat de werkzame stof colesevelam bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van witte tabletten (625 mg).

Wanneer wordt Cholestagel voorgeschreven?

Cholestagel wordt gebruikt om het cholesterolgehalte te verlagen bij volwassenen met primaire hypercholesterolemie (het bloed bevat te veel cholesterol). 'Primair' betekent dat het teveel aan cholesterol niet door een ziekte wordt veroorzaakt. Cholestagel wordt op de volgende manieren gebruikt:

- als aanvulling op een statine (een ander cholesterolverlagend middel) en een cholesterolverlagend dieet om het gehalte aan 'low-density-lipoprotein'-cholesterol (LDL-cholesterol) verder te verlagen bij patiënten die niet adequaat kunnen worden behandeld met alleen een statine;
- als aanvulling op een cholesterolverlagend dieet om het totale gehalte aan cholesterol en het gehalte aan LDL-cholesterol te verlagen bij patiënten die geen statines kunnen nemen;
- in combinatie met ezetimibe (een ander cholesterolverlagend middel), al dan niet samen met een statine. Deze combinatie kan ook worden toegepast bij patiënten met familiale hypercholesterolemie (primaire hypercholesterolemie die in de familie zit).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Cholestagel gebruikt?

De aanbevolen dosis Cholestagel is zes tabletten per dag wanneer het op zichzelf wordt gebruikt en vier tot zes tabletten per dag wanneer het met andere middelen wordt gecombineerd. De tabletten moeten met voedsel en drank worden ingenomen. Ze kunnen eenmaal per dag allemaal tegelijk of verdeeld over twee dosis worden ingenomen. De maximumdosis is zeven tabletten per dag bij gebruik op zichzelf en zes tabletten per dag bij gebruik in combinatie met andere middelen.

Patiënten moeten voor aanvang van de behandeling een cholesterolverlagend dieet volgen dat tijdens de behandeling moet worden voortgezet. Het cholesterolgehalte moet voor en tijdens de behandeling worden gemeten om de reactie van de patiënt te controleren.

Hoe werkt Cholestagel?

De werkzame stof in Cholestagel, colessevelam, wordt niet door het lichaam opgenomen, maar blijft in de darmen waar het zich met het galzuur bindt en het lichaam via de ontlasting verlaat. Dit voorkomt dat het lichaam het galzuur in de bloedbaan opneemt en zorgt ervoor dat de lever meer galzuur produceert. Aangezien de lever cholesterol verbruikt om dit te doen, daalt het cholesterolgehalte in het bloed. Het verlagen van het cholesterolgehalte, in het bijzonder LDL-cholesterol, vermindert het risico op hartkwalen.

Hoe is Cholestagel onderzocht?

Cholestagel is vergeleken met een placebo (schijnbehandeling) in zeven hoofdonderzoeken onder volwassenen met primaire hypercholesterolemie. In drie van die onderzoeken werd Cholestagel in combinatie met een statine (lovastatine, simvastatine of atorvastatine) onderzocht bij 491 patiënten, in twee onderzoeken Cholestagel als op zichzelf staande behandeling bij 592 patiënten, en in één onderzoek Cholestagel in combinatie met ezetimibe bij 86 patiënten. In het laatste onderzoek werd Cholestagel als aanvulling op ezetimibe en een statine onderzocht bij 86 volwassenen met familiale hypercholesterolemie. De voornaamste maatstaf voor de werking was de verlaging van het LDL-cholesterolgehalte na vier tot zes weken, met uitzondering van één studie naar Cholestagel op zichzelf, waarbij het cholesterolgehalte na zes maanden werd gemeten.

Welke voordelen bleek Cholestagel tijdens de studies te hebben?

In de drie onderzoeken waarin Cholestagel in combinatie met een statine werd ingenomen, was na zes weken met een dosis van 2,3 g Cholestagel (ongeveer vier tabletten) het LDL-cholesterolgehalte met 8% gedaald in vergelijking met de placebo. Met een dosis van 3,8 g Cholestagel (ongeveer zes tabletten) werd een daling van 16% vastgesteld.

In de onderzoeken waarin alleen Cholestagel werd ingenomen, vertoonde na zes weken meer dan de helft van de patiënten die 3,8 of 4,5 g Cholestagel kregen (ongeveer zes tot zeven tabletten) een daling van 15 tot 18% in het LDL-cholesterolgehalte. In de langere studie hield de daling die na zes weken met 3,8 g Cholestagel (ongeveer zes tabletten) werd waargenomen, zes maanden aan. Daarmee vergeleken was het LDL-cholesterolgehalte van de patiënten die een placebo kregen, onveranderd gebleven. Cholestagel bleek even effectief wanneer het 's morgens, 's avonds of tweemaal daags werd ingenomen.

De combinatie van Cholestagel en ezetimibe was werkzamer dan die van ezetimibe en een placebo: bij de Cholestagel-patiënten daalde het LDL-cholesterolgehalte met 32%, tegenover een daling van 21% in de placebogroep. Wanneer bij patiënten met familiale hypercholesterolemie Cholestagel werd toegevoegd aan ezetimibe en een statine, zorgde dit voor een daling van 11% in het LDL-

cholesterolgehalte na zes weken, tegenover een stijging van 7% wanneer een placebo werd toegevoegd.

Welke risico's houdt het gebruik van Cholestagel in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Cholestagel (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn winderigheid en constipatie. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Cholestagel.

Cholestagel mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor colesevelam of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het middel mag niet worden gebruikt bij patiënten met een geblokkeerde darm of galgang.

Waarom is Cholestagel goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Cholestagel groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Cholestagel.

Overige inlichtingen over Cholestagel:

De Europese Commissie heeft op 10 maart 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Cholestagel verleend aan Genzyme Europe B.V. De handelsvergunning is geldig voor onbepaalde duur.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Cholestagel. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) voor meer informatie over de behandeling met Cholestagel.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2010.