



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Colchicine Agepha Pharma (*colchicine*).

Een overzicht in begrijpelijke taal van Colchicine Agepha Pharma en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Colchicine Agepha Pharma en wanneer wordt het voorgeschreven?

Colchicine Agepha Pharma is een geneesmiddel dat in aanvulling op standaardbehandeling bij volwassenen wordt gebruikt ter voorkoming van atherotrombotische complicaties (problemen veroorzaakt door bloedpropjes en slagaderverkalking), zoals hartaanvallen of beroertes. Het middel wordt gebruikt bij mensen die lijden aan kransslagadervernauwing, maar die al meer dan 6 maanden stabiel zijn. Kransslagadervernauwing is een hartziekte die wordt veroorzaakt door vernauwing of afsluiting van de bloedvaten die de hartspier van bloed voorzien.

Colchicine Agepha Pharma bevat de werkzame stof colchicine en is een hybride geneesmiddel. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een referentiegeneesmiddel dat dezelfde werkzame stof bevat. Beide geneesmiddelen zijn echter goedgekeurd voor verschillende aandoeningen. Het referentiegeneesmiddel Colchicine Tiofarma is in sommige EU-lidstaten goedgekeurd voor de behandeling en preventie van verschillende ontstekingsaandoeningen (zoals acute jicht).

Hoe wordt Colchicine Agepha Pharma gebruikt?

Colchicine Agepha Pharma is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is beschikbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. Het middel kan gedurende 28 maanden veilig worden gebruikt. De aanbevolen maximale dosis colchicine mag niet worden overschreden. De arts kan besluiten de dosis te verlagen of de behandeling stop te zetten als de patiënt last heeft van diarree, misselijkheid of braken, aangezien dit tekenen van bijwerkingen kunnen zijn die worden veroorzaakt door te veel geneesmiddel in het lichaam.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Colchicine Agepha Pharma.

Hoe werkt Colchicine Agepha Pharma?

Colchicine is een bekende stof die al tientallen jaren wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende ontstekingsaandoeningen.

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



Het is niet geheel duidelijk hoe colchicine werkt bij de preventie van atherotrombotische complicaties. Aangenomen wordt echter dat het middel ontsteking vermindert door de structuur te verstoren van bepaalde witte bloedcellen die een rol spelen bij ontsteking. Dit voorkomt dat deze cellen zich verplaatsen naar ontstekingsgebieden en ontstekingsstoffen afgeven. Vermoed wordt dat dit schade aan het hart en de bloedvaten voorkomt.

Welke voordelen bleek Colchicine Agepha Pharma tijdens de studies te hebben?

Gebleken is uit studies uit de medische literatuur dat wanneer geneesmiddelen die laaggedoseerde colchicine bevatten aan standaardtherapie worden toegevoegd, deze het risico op cardiovasculaire voorvallen verminderen bij patiënten met stabiele kransslagadervernauwing.

Een studie uit de literatuur betrof 5 522 patiënten met chronische (langdurige) kransslagadervernauwing die al ten minste 6 maanden stabiel waren. De meeste mensen hadden eerder cardiovasculaire problemen gehad, zoals een hartaanval, en werden al behandeld met standaardtherapie, waaronder lipidenverlagende geneesmiddelen en antibloedplaatjestherapie. Zij kregen naast hun standaardbehandeling laaggedoseerde colchicine of placebo (een schijnbehandeling) en werden gevolgd gedurende een mediaan van bijna 29 maanden (mediaan betekent dat de helft van de patiënten gedurende 29 maanden of meer en de helft gedurende minder dan 29 maanden werd gevolgd).

In de studie werd onderzocht of patiënten tijdens de studie een van de volgende voorvallen hadden: cardiovasculaire dood (overlijden als gevolg van een hart- of bloedvatprobleem), spontaan myocardiinfarct (een hartaanval die geen verband houdt met een chirurgische ingreep), ischemische beroerte (een beroerte die wordt veroorzaakt door afsluiting van een bloedvat) of ischemische coronaire revascularisatie (een ingreep zoals een stent of een bypass om de bloedstroom naar het hart te verbeteren). Minimaal één van deze voorvallen deed zich voor bij 6,8 % van de patiënten die colchicine kregen (187 van de 2 762) en bij 9,6 % van de patiënten die placebo kregen (264 van de 2 760).

Acht aanvullende studies uit de medische literatuur leverden verder bewijs voor de voordelen van het gebruik van colchicine-bevattende geneesmiddelen in aanvulling op standaardbehandeling ter voorkoming van atherotrombotische complicaties bij mensen met een stabiele kransslagadervernauwing.

Daarnaast is aangetoond dat Colchicine Agepha Pharma dezelfde effecten in het lichaam heeft als het referentiegeneesmiddel Colchicine Tiofarma, dat in de meeste van deze studies werd gebruikt.

Studies die de goedkeuring van Colchicine Agepha Pharma ondersteunden, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Wat zijn de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Colchicine Agepha Pharma?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Colchicine Agepha Pharma.

De meest voorkomende bijwerkingen van Colchicine Agepha Pharma (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn maag- en darmproblemen zoals diarree, misselijkheid, braken en buikpijn dan wel krampen.

Diarree, die gepaard kan gaan met misselijkheid en braken, kan het eerste teken zijn van overdosering, wat kan leiden tot ernstige, pijnlijke en onomkeerbare effecten.

In de medische literatuur wordt vermeld dat colchicine de zenuwen en spieren aantast (neuromusculaire bijwerkingen), hetgeen zich kan uiten in de vorm van spierpijn of spierzwakte. Ernstige bijwerkingen zijn onder meer myelosuppressie (een aandoening waarbij het beenmerg niet voldoende bloedcellen kan aanmaken), intravasculaire stolling (een aandoening die kleine bloedstolsels in het hele lichaam veroorzaakt) en problemen met de nieren, de lever, de bloedcirculatie en het zenuwstelsel.

Colchicine Agepha Pharma mag niet worden gebruikt in combinatie met CYP3A4-remmers of P-glycoproteïneremmers. Mensen met bloeddysclase (problemen met het bloed, het beenmerg of het lymfeweefsel), nierproblemen of ernstige leverproblemen mogen Colchicine Agepha Pharma niet gebruiken.

Waarom is Colchicine Agepha Pharma geregistreerd in de EU?

In de medische literatuur is aangetoond dat colchicine het risico op atherothrombotische voorvallen vermindert bij mensen met een stabiele kransslagadervernauwing wanneer het in combinatie met standaardtherapieën wordt gebruikt. Hoewel de beschikbare gegevens bij mensen met een kransslagadervernauwing beperkt zijn, is het veiligheidsprofiel van colchicine bij gebruik voor andere aandoeningen, goed bekend. Er zijn geen nieuwe veiligheidsproblemen vastgesteld bij gebruik van colchicine bij mensen met een kransslagadervernauwing. De bekende gastro-intestinale en neuromusculaire effecten van colchicine worden voldoende behandeld in de productinformatie voor Colchicine Agepha Pharma.

Er is aangetoond dat Colchicine Agepha Pharma gelijkwaardig is aan een reeds toegelaten geneesmiddel dat colchicine bevat. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Colchicine Agepha Pharma groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Colchicine Agepha Pharma te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Colchicine Agepha Pharma, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Colchicine Agepha Pharma continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Colchicine Agepha Pharma worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Colchicine Agepha Pharma

Op 24 juli 2026 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van colchicine Agepha Pharma verleend.

Meer informatie over Colchicine Agepha Pharma, waaronder de bijsluiter en het (de) beoordelingsrapport (en), is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Colchicine-Agepha-Pharma.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).