



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Cholestagel

kolesewelam

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Cholestagel. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Cholestagel do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

### Co to jest Cholestagel?

Preparat Cholestagel jest lekiem zawierającym substancję czynną kolesewelam. Preparat jest dostępny w postaci białych tabletek (625 mg).

### W jakim celu stosuje się preparat Cholestagel?

Cholestagel stosuje się w celu obniżenia poziomu cholesterolu u osób dorosłych z pierwotną hipercholesterolemią (wysoki poziom cholesterolu we krwi). Określenie „pierwotna” oznacza, że nie istnieją inne choroby powodujące wysoki poziom cholesterolu. Preparat Cholestagel stosuje się w następujący sposób:

- jako lek uzupełniający do statyny (inny lek przeciwcholesterolowy) i diety obniżającej poziom cholesterolu w celu dodatkowego obniżenia poziomu lipoprotein o małej gęstości (LDL czyli „zły” cholesterol) u pacjentów, u których stosowanie samej statyny jest niewystarczające;
- jako lek uzupełniający do diety obniżającej poziom cholesterolu, cholesterolu całkowitego i lipoprotein o małej gęstości u pacjentów, którzy mogą przyjmować statynę;
- w skojarzeniu z ezetymibem (innym lekiem przeciwcholesterolowym), ze statyną lub bez. Skojarzenie to może być również podawane pacjentom z hipercholesterolemią rodzinną (hipercholesterolemia pierwotna w rodzinie).

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.



## **Jak stosować preparat Cholestagel?**

Zalecana dawka preparatu Cholestagel wynosi sześć tabletek na dobę w monoterapii lub od czterech do sześciu tabletek na dobę w skojarzeniu z innymi lekami. Tabletki należy przyjmować z jedzeniem i pić. Tabletki można przyjmować wszystkie naraz lub podzielić na dwie dawki w ciągu doby. Maksymalna dawka wynosi siedem tabletek na dobę w monoterapii lub sześć tabletek na dobę w skojarzeniu z innymi lekami.

Przed rozpoczęciem leczenia preparatem Cholestagel pacjenci powinni przejść na dietę obniżającą poziom cholesterolu i kontynuować ją w trakcie leczenia. W celu oceny reakcji pacjenta należy również dokonać pomiaru poziomu cholesterolu przed leczeniem i w trakcie leczenia.

## **Jak działa preparat Cholestagel?**

Substancja czynna preparatu Cholestagel, kolesewelam, nie jest wchłaniana przez organizm, ale pozostaje w jelitach, gdzie wiąże się z substancjami zwanymi kwasami żółciowymi i wspomaga ich usuwanie z organizmu razem z kałem. Jako że zapobiega to ponownej absorpcji kwasów żółciowych do krwi, wątroba musi wytworzyć większą ilość kwasów żółciowych. Ponieważ do wytworzenia kwasów żółciowych wątroba zużywa cholesterol, jego stężenie we krwi ulega zmniejszeniu. Obniżenie stężenia cholesterolu, zwłaszcza cholesterolu LDL, zmniejsza ryzyko wystąpienia chorób serca.

## **Jak badano preparat Cholestagel?**

Preparat Cholestagel porównywano z placebo (leczenie obojętne) w siedmiu badaniach głównych obejmujących osoby dorosłe z hipercholesterolemią pierwotną. W trzech z tych badań zbadano preparat Cholestagel przyjmowany w skojarzeniu ze statyną (lowastatyna, simwastatyna oraz atorwastatyna) u 491 pacjentów, w dwóch badaniach obserwowano działanie preparatu Cholestagel w monoterapii u 592 pacjentów, a w jednym badaniu obserwowano działanie preparatu Cholestagel w skojarzeniu z ezetymibem u 86 pacjentów. W badaniu końcowym obserwowano preparat Cholestagel jako lek uzupełniający w stosunku do ezetymibu i statyny u 86 osób dorosłych z hipercholesterolemią rodzinną. Głównym kryterium oceny skuteczności było obniżenie stężenia cholesterolu LDL po czterech do sześciu tygodni, z wyjątkiem jednego z badań, w którym obserwowano poziom cholesterolu po sześciu miesiącach przyjmowania preparatu Cholestagel w monoterapii.

## **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Cholestagel zaobserwowano w badaniach?**

Oceniając wyniki trzech badań, w których stosowano preparat Cholestagel w skojarzeniu ze statyną, po 6 tygodniach odnotowano obniżenie poziomu cholesterolu LDL o 8% przy stosowaniu 2,3 g preparatu Cholestagel (około czterech tabletek), w porównaniu do placebo. Odnotowano również 16% spadek przy stosowaniu 3,8 g preparatu Cholestagel (około sześciu tabletek).

W badaniach, w których obserwowano Cholestagel w monoterapii, u ponad połowy pacjentów otrzymujących 3,8 lub 4,5 g preparatu Cholestagel (około 6-7 tabletek) po sześciu tygodniach odnotowano obniżenie poziomu cholesterolu LDL o 15 do 18%. W dłuższym badaniu obniżenie poziomu cholesterolu LDL zaobserwowane po sześciu tygodniach podawania preparatu Cholestagel w dawce 3,8 g (około 6 tabletek) utrzymywało się przez sześć miesięcy. Dla porównania, w grupie pacjentów przyjmujących placebo stężenie cholesterolu LDL pozostało bez zmian. Preparat Cholestagel okazał się równie skuteczny, gdy był przyjmowany rano, wieczorem lub dwa razy na dobę.

Preparat Cholestagel w skojarzeniu z ezetymibem był skuteczniejszy od ezetymibu przyjmowanego z placebo: odnotowano obniżenie poziomu cholesterolu LDL o 32% u pacjentów przyjmujących preparat Cholestagel i o 21% u pacjentów przyjmujących placebo. Po dodaniu ezetymibu i statyny do preparatu Cholestagel po 6 tygodniach zanotowano spadek poziomu cholesterolu LDL o 11% u pacjentów z hipercholesterolemią rodzinną, w porównaniu ze wzrostem o 7% w przypadku stosowania placebo.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Cholestagel?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Cholestagel (u więcej niż 1 pacjenta na 10) obserwowane w badaniach to wzdęcia (gazy w jelitach) i zaparcia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Cholestagel znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Cholestagel nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na kolesewelam lub którykolwiek składnik preparatu. Nie należy także stosować preparatu u pacjentów z niedrożnością jelit lub niedrożnością przewodów żółciowych.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Cholestagel?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Cholestagel przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

### **Inne informacje dotyczące preparatu Cholestagel:**

W dniu 10 marca 2004 r. Komisja Europejska przyznała firmie Genzyme Europe B.V. pozwolenie na dopuszczenie preparatu do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało przyznane na czas nieokreślony.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Cholestagel znajduje się [tutaj](#). Dodatkowe informacje o leczeniu preparatem Cholestagel znajdują się w ulotce dla pacjenta (także części EPAR).

Data ostatniej aktualizacji: 04-2010.