



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Colchicine Agepha Pharma (*kolchicyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Colchicine Agepha Pharma i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Colchicine Agepha Pharma i w jakim celu się go stosuje

Colchicine Agepha Pharma jest lekiem stosowanym u osób dorosłych, oprócz standardowego leczenia, w celu zapobiegania zdarzeniom miażdżycowo-zakrzepowym (problemom wywołanym powstawaniem zakrzepów i twardnieniem tętnic), takim jak zawał serca lub udar. Lek stosuje się u osób z chorobą wieńcową, która jest stabilna od co najmniej 6 miesięcy. Choroba wieńcowa to choroba serca spowodowana zwężeniem lub zablokowaniem naczyń krwionośnych zaopatrujących mięsień sercowy.

Substancją czynną zawartą w leku Colchicine Agepha Pharma jest kolchicyna. Lek Colchicine Agepha Pharma jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, ale leki te są dopuszczone do stosowania w różnych schorzeniach. Lek referencyjny Colchicine Tiofarma jest dopuszczony do obrotu w niektórych państwach członkowskich UE w leczeniu różnych stanów zapalnych (takich jak ostra dna moczanowa) i zapobieganiu im.

Jak stosować lek Colchicine Agepha Pharma

Lek wydawany na receptę. Lek Colchicine Agepha Pharma jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego raz na dobę. Lek można bezpiecznie stosować przez 28 miesięcy. Nie należy przekraczać zalecanej maksymalnej dawki kolchicyny. Lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia, jeśli u pacjenta wystąpi biegunka, nudności lub wymioty, ponieważ mogą to być objawy działań niepożądanych wywołanych przez zbyt dużą ilość leku w organizmie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Colchicine Agepha Pharma znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Colchicine Agepha Pharma

Kolchicyna jest dobrze znaną substancją stosowaną od kilkudziesięciu lat w leczeniu różnych chorób zapalnych.

Sposób działania kolchicyny w zapobieganiu zdarzeniom miażdżycowo-zakrzepowym nie jest w pełni poznany. Uważa się jednak, że zmniejsza ona stan zapalny przez zaburzenie struktury niektórych

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



krwinek białych biorących udział w procesie zapalnym. Zapobiega to przemieszczaniu się tych krwinek do obszarów objętych stanem zapalnym i uwalnianiu substancji zapalnych. Najprawdopodobniej zapobiega to uszkodzeniom serca i naczyń krwionośnych.

Korzyści ze stosowania leku Colchicine Agepha Pharma wykazane w badaniach

W badaniach opublikowanych w literaturze medycznej wykazano, że leki zawierające kolchicynę w małych dawkach zmniejszają ryzyko wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową, gdy są stosowane jako uzupełnienie standardowego leczenia.

W badaniu opublikowanym w literaturze uczestniczyło 5522 pacjentów z przewlekłą (długotrwałą) chorobą wieńcową, która pozostawała stabilna przez co najmniej 6 miesięcy. U większości osób występowały wcześniej zaburzenia sercowo-naczyniowe, takie jak zawał serca, i były one już leczone standardowym leczeniem, w tym lekami obniżającymi stężenie lipidów i lekami przeciwplatekowymi. Oprócz standardowego leczenia otrzymywali oni albo kolchicynę w małej dawce, albo placebo (leczenie pozorowane), a mediana okresu obserwacji wynosiła prawie 29 miesięcy (mediana oznacza, że połowa pacjentów była obserwowana przez 29 miesięcy lub dłużej, a połowa przez mniej niż 29 miesięcy).

W badaniu oceniano, czy u pacjentów w trakcie badania wystąpiło jedno z następujących zdarzeń: zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych (zgon z powodu zaburzeń dotyczących serca lub naczyń krwionośnych), spontaniczny zawał mięśnia sercowego (zawał serca niezwiązany z zabiegiem chirurgicznym), udar niedokrwienny (udar spowodowany zablokowaniem naczynia krwionośnego) lub rewaskularyzacja wieńcowa wskutek niedokrwienia (zabieg, taki jak wszczepienie stentu lub pomostowanie aortalno-wieńcowe, w celu poprawy przepływu krwi do serca). Jedno z tych zdarzeń wystąpiło u 6,8% (187 z 2762) pacjentów otrzymujących kolchicynę i u 9,6% (264 z 2760) pacjentów otrzymujących placebo.

W ośmiu dalszych badaniach opublikowanych w literaturze medycznej przedstawiono dodatkowe dowody na korzyści ze stosowania leków zawierających kolchicynę jako uzupełnienia standardowego leczenia w celu zapobiegania zdarzeniom miażdżycowo-zakrzepowym u osób ze stabilną chorobą wieńcową.

Ponadto wykazano, że lek Colchicine Agepha Pharma ma takie samo działanie w organizmie jak lek referencyjny Colchicine Tiofarma, który był podawany w większości tych badań.

Badania, na podstawie których udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Colchicine Agepha Pharma, opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Colchicine Agepha Pharma

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Colchicine Agepha Pharma znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Colchicine Agepha Pharma (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (żołądka i jelit), takie jak biegunka, nudności (mdłości), wymioty oraz ból lub kurcze brzucha.

Biegunka, której mogą towarzyszyć nudności i wymioty, może być pierwszym objawem przedawkowania, które może prowadzić do poważnych, bolesnych i nieodwracalnych skutków.

W literaturze medycznej pojawiały się doniesienia, że kolchicina wpływa na nerwy i mięśnie, co może objawiać się bólem lub osłabieniem mięśni. Poważne działania niepożądane obejmują mielosupresję

(stan, w którym szpik kostny nie wytwarza wystarczającej liczby krwinek), zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (stan powodujący powstawanie małych zakrzepów krwi w całym organizmie) oraz zaburzenia czynności nerek, wątroby, układu krążenia i układu nerwowego.

Leku Colchicine Agepha Pharma nie wolno stosować w skojarzeniu z lekami zwanymi inhibitorami CYP3A4 lub inhibitorami glikoproteiny P. Leku Colchicine Agepha Pharma nie wolno stosować u osób z dyskracją krwi (zaburzeniami dotyczącymi krwi, szpiku kostnego lub tkanki limfatycznej), zaburzeniami czynności nerek lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Podstawy dopuszczenia leku Colchicine Agepha Pharma do obrotu w UE

W literaturze medycznej wykazano, że kolchicina stosowana w połączeniu ze standardowym leczeniem zmniejsza ryzyko wystąpienia zdarzeń miażdżycowo-zakrzepowych u osób ze stabilną chorobą wieńcową. Pod względem bezpieczeństwa, choć dostępne dane dotyczące stosowania u osób z chorobą wieńcową są ograniczone, profil bezpieczeństwa kolchicyny w przypadku stosowania w innych chorobach jest dobrze poznany i nie stwierdzono żadnych nowych obaw dotyczących bezpieczeństwa w przypadku stosowania kolchicyny u osób z chorobą wieńcową. Znane skutki działania kolchicyny na przewód pokarmowy oraz nerwy i mięśnie zostały odpowiednio omówione w drukach informacyjnych dotyczących leku Colchicine Agepha Pharma.

Wykazano, że lek Colchicine Agepha Pharma jest podobny do dopuszczonego do obrotu leku zawierającego kolchicinę. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści ze stosowania leku Colchicine Agepha Pharma przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Colchicine Agepha Pharma

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Colchicine Agepha Pharma w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Colchicine Agepha Pharma są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Colchicine Agepha Pharma są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Colchicine Agepha Pharma

Lek Colchicine Agepha Pharma otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 24 lipca 2026 r.

Dalsze informacje o leku Colchicine Agepha Pharma, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Colchicine-Agepha-Pharma.

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).