

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Cholestagel

colesevelam

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Cholestagel. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Cholestagel.

O que é o Cholestagel?

O Cholestagel é um medicamento que contém a substância activa colesevelam. Encontra-se disponível na forma de comprimidos brancos (625 mg).

Para que é utilizado o Cholestagel?

O Cholestagel é utilizado para baixar os níveis de colesterol nos adultos com hipercolesterolemia primária (níveis elevados de colesterol no sangue). "Primária" significa que os níveis elevados de colesterol não são devidos a qualquer doença. O Cholestagel é utilizado como se segue:

- como adjuvante de uma estatina (outro medicamento para reduzir o colesterol) e de uma dieta para reduzir o colesterol, para baixar mais os níveis de colesterol de "lipoproteínas de baixa densidade" (LDL ou "mau" colesterol) nos pacientes em que este não é adequadamente controlado somente com uma estatina;
- como adjuvante de uma dieta para reduzir o colesterol, na redução do colesterol total e de níveis de colesterol de LDL em pacientes que não possam tomar estatinas;
- em associação com ezetimibe (outro medicamento para reduzir o colesterol), com ou sem uma estatina. Esta associação também pode ser utilizada em pacientes com hipercolesterolemia familiar (hipercolesterolemia primária presente na família).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Cholestagel?

A dose recomendada do Cholestagel é de seis comprimidos ao dia quando tomado em monoterapia, e de quatro a seis comprimidos ao dia quando tomado em associação com outros medicamentos. Os comprimidos deverão ser tomados com alimentos e bebidas. Os comprimidos podem ser tomados de uma só vez, ou divididos por duas doses durante o dia. A dose máxima é de sete comprimidos por dia quando o Cholestagel é administrado isoladamente, e de seis comprimidos por dia quando é administrado com outros medicamentos.

Antes de iniciar a terapêutica com o Cholestagel, os pacientes devem seguir uma dieta para reduzir o colesterol e continuá-la durante o tratamento. Os níveis de colesterol também devem ser medidos antes e durante o tratamento para verificar a resposta do paciente.

Como funciona o Cholestagel?

A substância activa do Cholestagel, o colesevelam, não é absorvida pelo organismo. Permanece no intestino, onde se liga a substâncias denominadas ácidos biliares, os quais são transportados para o exterior do organismo, através das fezes. Como os ácidos biliares são impedidos de serem absorvidos no fluxo sanguíneo, o fígado é obrigado a produzir mais ácidos biliares. Como o fígado utiliza o colesterol para produzir ácidos biliares, os níveis de colesterol no sangue são reduzidos. A redução do colesterol, em especial do colesterol LDL, pode baixar o risco de ocorrência de doença cardíaca.

Como foi estudado o Cholestagel?

O Cholestagel foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em sete estudos principais que incluíram adultos com hipercolesterolemia primária. Três estudos analisaram o Cholestagel utilizado em associação com uma estatina (lovastatina, simvastatina ou atorvastatina) em 491 pacientes, dois estudos analisaram o Cholestagel administrado isoladamente em 592 pacientes, e um estudo analisou o Cholestagel em associação com ezetimibe em 86 pacientes. O último estudo analisou o Cholestagel como adjuvante do ezetimibe e de uma estatina em 86 adultos com hipercolesterolemia familiar. A principal medida de eficácia foi a redução dos níveis de colesterol LDL após quatro a seis semanas, excepto no estudo que analisou o Cholestagel administrado isoladamente, no qual os níveis de colesterol foram medidos passados seis meses.

Qual o benefício demonstrado pelo Cholestagel durante os estudos?

A análise dos resultados dos três estudos em que o Cholestagel foi utilizado com uma estatina revela uma redução de 8% nos níveis de colesterol LDL aquando da administração de Cholestagel 2,3 g (aproximadamente quatro comprimidos), após seis semanas, em comparação com o placebo. Registou-se uma redução de 16% com o Cholestagel 3,8 g (aproximadamente seis comprimidos).

Nos estudos que analisaram o Cholestagel utilizado em monoterapia, mais de metade dos pacientes que receberam 3,8 ou 4,5 g de Cholestagel (aproximadamente seis a sete comprimidos) apresentaram uma redução do nível de colesterol LDL de 15% a 18% após seis semanas. No estudo de maior duração, a redução registada ao cabo de seis semanas com o Cholestagel 3,8 g (aproximadamente seis comprimidos) manteve-se durante seis meses. Comparativamente, nos pacientes que receberam

o placebo, os níveis de colesterol LDL permaneceram inalterados. O Cholestagel foi igualmente eficaz quando tomado de manhã, à noite, ou duas vezes ao dia.

A associação do Cholestagel com o ezetimibe foi mais eficaz do que a associação do ezetimibe com o placebo: Verificou-se uma redução de 32% nos níveis de colesterol LDL nos pacientes que tomaram o Cholestagel e uma redução de 21% nos pacientes que receberam o placebo. Quando adicionado ao ezetimibe e a uma estatina, o Cholestagel causou uma redução de 11% dos níveis de colesterol LDL, após seis semanas, nos pacientes com hipercolesterolemia familiar, em comparação com um aumento de 7% quando adicionado ao placebo.

Qual é o risco associado ao Cholestagel?

Nos estudos, os efeitos secundários mais frequentes associados ao Cholestagel (observado em mais de um em cada 10 pacientes) foram flatulência (gases) e obstipação. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Cholestagel, consulte o Folheto Informativo.

O Cholestagel não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao colesvelam ou a qualquer outro componente do medicamento. O Cholestagel não deve ser utilizado em pacientes com obstrução intestinal ou do ducto biliar.

Por que foi aprovado o Cholestagel?

O CHMP concluiu que os benefícios do Cholestagel são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

Outras informações sobre o Cholestagel

Em 10 de Março de 2004, a Comissão Europeia concedeu à Genzyme Europe B.V. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Cholestagel. A Autorização de Introdução no Mercado é válida por um período de tempo ilimitado.

O EPAR completo sobre o Cholestagel pode ser consultado [aqui](#).

Para mais informações sobre o tratamento com o Cholestagel, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 04-2010.