



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Colquicina AGEPHA Pharma (*colquicina*)

Um resumo em linguagem simples sobre Colquicina AGEPHA Pharma e porque está autorizado na UE

O que é Colquicina AGEPHA Pharma e para que é utilizado?

Colquicina AGEPHA Pharma é um medicamento utilizado em adultos, além da terapêutica padrão, na prevenção de acontecimentos aterotrombóticos (problemas causados por coágulos sanguíneos e pelo endurecimento das artérias), tais como ataques cardíacos e acidentes vasculares cerebrais (AVC). É utilizado em pessoas com doença coronária estável há mais de 6 meses. A doença coronária é uma doença cardíaca causada pelo estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos que irrigam o músculo cardíaco.

Colquicina AGEPHA Pharma contém a substância ativa colquicina e é um medicamento híbrido. Isto significa que é similar a um medicamento de referência contendo a mesma substância ativa, mas os medicamentos estão autorizados para doenças diferentes. O medicamento de referência, Colchicine Tiofarma, está autorizado em alguns Estados-Membros da UE para o tratamento e a prevenção de várias doenças inflamatórias (como a gota aguda).

Como se utiliza Colquicina AGEPHA Pharma?

Colquicina Agepha Pharma só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia. Pode ser utilizado com segurança durante 28 meses. A dose máxima recomendada de colquicina não pode ser excedida. O médico pode decidir reduzir a dose ou interromper o tratamento se o doente apresentar diarreia, náuseas ou vômitos, uma vez que estes podem ser sinais de efeitos secundários causados pela administração de uma dose excessiva do medicamento no organismo.

Para mais informações sobre a utilização de Colquicina AGEPHA Pharma, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Colquicina AGEPHA Pharma?

A colquicina é uma substância bem conhecida que é utilizada há décadas para o tratamento de várias doenças inflamatórias.

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



A forma como a colquicina funciona na prevenção de acontecimentos aterotrombóticos não é totalmente compreendida. No entanto, pensa-se que reduz a inflamação ao perturbar a estrutura de determinados glóbulos brancos envolvidos na inflamação, impedindo que essas células se desloquem para áreas de inflamação e libertem substâncias inflamatórias. Pensa-se que este mecanismo ajuda a prevenir danos no coração e nos vasos sanguíneos.

Quais os benefícios demonstrados por Colquicina AGEPHA Pharma durante os estudos?

Há estudos da literatura médica que demonstraram que os medicamentos que contêm colquicina em dose baixa reduzem o risco de acontecimentos cardiovasculares em doentes com doença arterial coronária estável, quando adicionados à terapêutica padrão.

Um estudo da literatura incluiu 5522 doentes com doença arterial coronária crónica (de longa duração) que se manteve estável durante, pelo menos, 6 meses. A maioria das pessoas tinha tido anteriormente problemas cardiovasculares, tais como um ataque cardíaco, e já estava a ser tratada com terapêutica padrão, incluindo medicamentos hipolipemiantes e terapêutica antiplaquetária. Os doentes receberam colquicina em dose baixa ou um placebo (um tratamento simulado), para além da sua terapêutica padrão, e foram seguidos durante uma mediana de quase 29 meses (a mediana significa que metade dos doentes foi seguida durante 29 meses ou mais e metade durante menos de 29 meses).

O estudo analisou se os doentes tiveram um dos seguintes acontecimentos durante o estudo: morte cardiovascular (morte causada por um problema cardíaco ou dos vasos sanguíneos), enfarte espontâneo do miocárdio (um ataque cardíaco não associado a um procedimento cirúrgico), acidente vascular cerebral isquémico (um AVC causado por um bloqueio num vaso sanguíneo) ou revascularização coronária motivada por isquemia (um procedimento como um stent ou bypass para melhorar o fluxo sanguíneo para o coração). Um destes acontecimentos ocorreu em 6,8 % dos doentes que receberam colquicina (187 em 2762) e 9,6 % dos doentes que receberam o placebo (264 em 2760).

Oito estudos adicionais da literatura médica forneceram evidências adicionais dos benefícios da utilização de medicamentos com colquicina, além da terapêutica padrão, para a prevenção de acontecimentos aterotrombóticos em pessoas com doença coronária estável.

Além disso, demonstrou-se que Colquicina AGEPHA Pharma tem os mesmos efeitos no organismo que o medicamento de referência Colchicine Tiofarma, que foi utilizado na maioria destes estudos.

Os estudos que apoiaram a autorização de Colquicina AGEPHA Pharma são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização de Colquicina AGEPHA Pharma?

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Colquicina AGEPHA Pharma, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Colquicina AGEPHA Pharma (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem problemas gastrointestinais (estômago e intestino), tais como diarreia, náuseas (sensação de enjoo), vômitos e dor ou cólicas abdominais (estômago).

A diarreia, que pode ser acompanhada de náuseas e vômitos, pode ser o primeiro sinal de sobredosagem, que pode levar a efeitos graves, dolorosos e irreversíveis.

Na literatura médica, foi notificado que a colquicina afeta os nervos e os músculos (efeitos neuromusculares), que podem apresentar-se como dor ou fraqueza muscular. Os efeitos secundários graves incluem mielossupressão (uma doença em que a medula óssea não consegue produzir células sanguíneas suficientes), coagulação intravascular disseminada (uma doença que provoca a formação de pequenos coágulos sanguíneos em todo o organismo) e problemas nos rins, no fígado, na circulação sanguínea e no sistema nervoso.

Colquicina AGEPHA Pharma é contraindicado em associação com medicamentos conhecidos como inibidores da CYP3A4 ou inibidores da glicoproteína-P. Colquicina AGEPHA Pharma é contraindicado em pessoas com discrasia sanguínea (problemas que afetam o sangue, a medula óssea ou o tecido linfático), problemas renais ou problemas hepáticos graves.

Porque está Colquicina AGEPHA Pharma autorizado na UE?

Foi demonstrado na literatura médica que a colquicina reduz o risco de acontecimentos aterotrombóticos em pessoas com doença coronária estável quando utilizada em conjunto com terapêuticas padrão. Em termos de segurança, embora os dados disponíveis em pessoas com doença coronária sejam limitados, o perfil de segurança da colquicina quando utilizada noutras doenças é bem compreendido e não foram identificadas novas preocupações de segurança quando a colquicina é utilizada em pessoas com doença coronária. Os efeitos gastrointestinais e neuromusculares conhecidos da colquicina são adequadamente abordados na informação do medicamento de Colquicina AGEPHA Pharma.

Colquicina AGEPHA Pharma demonstrou ser similar a um medicamento autorizado que contém colquicina. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Colquicina AGEPHA Pharma são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Colquicina AGEPHA Pharma?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Colquicina AGEPHA Pharma.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Colquicina AGEPHA Pharma são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Colquicina AGEPHA Pharma são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Colquicina AGEPHA Pharma

A 24 de julho de 2026, Colquicina AGEPHA Pharma recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Colquicina AGEPHA Pharma, incluindo o Folheto Informativo e o(s) relatório(s) de avaliação, no sítio Web da Agência:

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

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).