



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Cholestagel

colesevelam

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Cholestagel. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Cholestagel.

Ce este Cholestagel?

Cholestagel este un medicament care conține substanța activă colesevelam. Este disponibil sub formă de comprimate albe (625 mg).

Pentru ce se utilizează Cholestagel?

Cholestagel se utilizează pentru scăderea nivelurilor de colesterol la adulții cu hipercolesterolemie primară (valori ridicate ale colesterolului în sânge). „Primară” înseamnă că nivelurile ridicate de colesterol nu sunt cauzate de o boală. Cholestagel se utilizează în următoarele moduri:

- ca adjuvant la o statină (un alt medicament pentru reducerea nivelului de colesterol) și la un regim alimentar pentru scăderea colesterolului în vederea reducerii suplimentare a nivelului de colesterol transportat de „lipoproteine cu densitate mică” (colesterol LDL sau „rău”) la pacienții la care acesta nu este controlat doar cu o statină;
- ca adjuvant la un regim alimentar pentru reducerea nivelului de colesterol total și colesterol LDL la pacienții care nu pot lua statine;
- în asocieră cu ezetimib (un alt medicament pentru scăderea colesterolului), cu sau fără o statină. Această combinație poate fi utilizată și la pacienții care au hipercolesterolemie familială (hipercolesterolemie primară care se transmite pe cale ereditară).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Cholestagel?

Doza recomandată de Cholestagel este de șase comprimate, când se administrează în monoterapie, și de patru până la șase comprimate, când se administrează împreună cu alte medicamente.

Comprimatele trebuie luate cu alimente și băuturi. Ele pot fi luate toate o dată sau împărțite în două doze în timpul zilei. Doza maximă este de șapte comprimate pe zi când medicamentul este utilizat în monoterapie și de șase comprimate pe zi când se utilizează împreună cu alte medicamente.

Înainte de tratament, pacienții trebuie să înceapă un regim alimentar pentru reducerea nivelului de colesterol și să continue regimul pe parcursul tratamentului. Nivelurile sanguine de colesterol trebuie, de asemenea, măsurate înainte și în timpul tratamentului, pentru a se verifica răspunsul pacientului.

Cum acționează Cholestagel?

Substanța activă din Cholestagel, colesvelam, nu este absorbită în organism, ci rămâne în intestin, unde se atașează de substanțe numite acizi biliari pe care le transportă afară din organism, prin fecale. Deoarece absorbția acizilor biliari în fluxul sanguin este împiedicată, ficatul este nevoit să producă mai mulți acizi biliari. Deoarece ficatul utilizează colesterol pentru producerea acizilor biliari, nivelurile sanguine de colesterol scad. Scăderea colesterolului, în special a colesterolului LDL, poate reduce riscul de boli de inimă.

Cum a fost studiat Cholestagel?

Cholestagel a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în șapte studii principale care au inclus adulți cu hipercolesterolemie primară. Trei dintre aceste studii au evaluat administrarea de Cholestagel în asociere cu o statină (lovastatină, simvastatină sau atorvastatină) la 491 de pacienți, două dintre studii au evaluat Cholestagel administrat în monoterapie la 592 de pacienți, iar un studiu a evaluat Cholestagel în asociere cu ezetimib la 86 de pacienți. Ultimul studiu a evaluat Cholestagel ca adjuvant la ezetimib și o statină la 86 de adulți cu hipercolesterolemie familială. Principalul indicator al eficacității a fost scăderea nivelului de colesterol LDL după patru până la șase săptămâni, cu excepția studiului care a evaluat Cholestagel administrat în monoterapie și care a măsurat nivelul de colesterol după șase luni.

Ce beneficii a prezentat Cholestagel în timpul studiilor?

Rezultatele celor trei studii în care Cholestagel a fost utilizat împreună cu o statină și a fost comparat cu placebo arată că, după șase săptămâni, a existat o reducere a nivelului de colesterol LDL de 8%, utilizând 2,3 g Cholestagel (aproximativ patru comprimate), și de 16%, utilizând 3,8 g Cholestagel (aproximativ șase comprimate).

În studiile care au evaluat Cholestagel administrat în monoterapie, peste jumătate dintre pacienții care au primit 3,8 g sau 4,5 g Cholestagel (aproximativ șase/ șapte comprimate) au prezentat după șase săptămâni o scădere a nivelului de colesterol LDL de 15% până la 18%. În cadrul studiului mai lung, scăderea observată după șase săptămâni în care s-au utilizat 3,8 g Cholestagel (aproximativ șase comprimate) s-a menținut timp de șase luni. Comparativ, pacienții care au luat placebo nu au prezentat modificări ale nivelului de colesterol LDL. Cholestagel a fost la fel de eficace indiferent de momentul administrării - dimineața, seara sau de două ori pe zi.

Cholestagel luat în asociere cu ezetimib a fost mai eficace decât ezetimib administrat cu placebo, existând o reducere de 32% a nivelului de colesterol LDL la pacienții care au luat Cholestagel și o reducere de 21% la cei care au luat placebo. Când a fost asociat la ezetimib și o statină, Cholestagel a

determinat o reducere de 11% a nivelului de colesterol LDL după șase săptămâni la pacienții cu hipercolesterolemie familială, comparativ cu o creștere de 7% la pacienții la care s-a asociat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Cholestagel?

În cadrul studiilor, cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Cholestagel (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) au fost flatulența (gaze) și constipația. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Cholestagel, a se consulta prospectul.

Cholestagel nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la colesvelam sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Este interzisă administrarea la pacienții cu blocaje la nivelul intestinului sau al canalelor biliare.

De ce a fost aprobat Cholestagel?

CHMP a concluzionat că beneficiile Cholestagel sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Cholestagel:

Comisia Europeană a acordat Genzyme Europe B.V. o autorizație de introducere pe piață pentru Cholestagel, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 10 martie 2004. Autorizația de introducere pe piață este valabilă pe perioadă nelimitată.

EPAR-ul complet pentru Cholestagel este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Cholestagel, a se consulta prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2010.