



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Cholestagel

kolesevelam

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Cholestagel. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Cholestagel.

Čo je liek Cholestagel?

Cholestagel je liek, ktorý obsahuje účinnú látku kolesevelam. Je dostupný vo forme bielych tabliet (625 mg).

Na čo sa liek Cholestagel používa?

Liek Cholestagel sa používa na zníženie hladiny cholesterolu u dospelých s primárnou hypercholesterolémiou (zvýšenou hladinou cholesterolu v krvi). Primárna znamená, že neexistuje choroba, ktorá spôsobuje vysoké hladiny cholesterolu. Liek Cholestagel sa používa týmito spôsobmi:

- ako prídavná liečba k statínu (ďalšiemu lieku používanému na zníženie cholesterolu) a diéte s nízkym obsahom cholesterolu na ďalšie zníženie hladín cholesterolu tzv. lipoproteínov s nízkou hustotou (LDL alebo tzv. zlého cholesterolu) u pacientov, u ktorých na primeranú kontrolu nepostačuje statín samotný,
- ako prídavná liečba k diéte s nízkym obsahom cholesterolu na zníženie celkovej hladiny cholesterolu a hladiny LDL cholesterolu u pacientov, ktorí nemôžu užívať statíny,
- spolu s ezetimibom (ďalším liekom používaným na zníženie cholesterolu) a zároveň spolu so statínom alebo bez neho. Túto kombináciu liekov možno používať u pacientov, ktorí majú dedičnú hypercholesterolémiu (primárnu hypercholesterolémiu, ktorá sa vyskytuje v rodine).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Cholestagel užíva?

Odporúčaná dávka lieku Cholestagel je šesť tabliet denne, pokiaľ sa podáva samotný, a štyri až šesť tabliet denne, pokiaľ sa podáva v kombinácii s inými liekmi. Tablety je potrebné užívať s jedlom a nápojom. Možno ich užívať všetky naraz alebo v rozdelené na dve dávky počas dňa. Maximálna dávka je sedem tabliet denne, ak sa liek užíva samotný, a šesť tabliet denne, ak sa užíva spolu s inými liekmi.

Pred začatím a počas celej liečby by pacienti mali dodržiavať diétu so zníženým obsahom cholesterolu. Hladiny cholesterolu v krvi by sa mali pravidelne merať pred liečbou a počas nej, aby sa kontrolovala odpoveď pacienta.

Akým spôsobom liek Cholestagel účinkuje?

Účinnú látku lieku Cholestagel, kolesevelam, telo neabsorbuje, ale zostáva v črevách, kde sa naviaže na látky nazývané žľčové kyseliny a odstráni ich z tela so stolicou. Keďže žľčové kyseliny sa nemôžu vstrebať do krvného obehu, pečeň je nútená produkovať viac žľčových kyselín. Keďže na ich produkciu pečeň používa cholesterol, týmto spôsobom sa znižujú hladiny cholesterolu v krvi. Znížením cholesterolu, najmä LDL cholesterolu, možno znížiť riziko vzniku srdcových ochorení.

Ako bol liek Cholestagel skúmaný?

Liek Cholestagel sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v siedmych hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnili dospelé osoby s primárnou hypercholesterolémiou. V troch z týchto štúdií sa liek Cholestagel skúmal v kombinácii so statínom (lovastatínom, simvastatínom alebo atorvastatínom) u 491 pacientov, v dvoch sa skúmal liek Cholestagel užívaný samostatne u 592 pacientov a v jednej štúdii sa liek Cholestagel skúmal v kombinácii s ezetimibom u 86 pacientov. V poslednej štúdii sa liek Cholestagel skúmal ako prídavná liečba k ezetimibu a statínu u 86 dospelých s dedičnou hypercholesterolémiou. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie hladiny LDL-cholesterolu po štyroch až šiestich týždňoch, s výnimkou jednej z týchto štúdií, v ktorej sa skúmal liek Cholestagel užívaný samostatne a v ktorej sa hladina cholesterolu merala po šiestich mesiacoch.

Aký prínos preukázal liek Cholestagel v týchto štúdiách?

Pri skúmaní výsledkov troch štúdií, v ktorých sa liek Cholestagel používal so statínom, sa zistilo, že pri užívaní 2,3 g lieku Cholestagel (približne štyri tablety) sa po šiestich týždňoch dosiahlo zníženie hladiny LDL cholesterolu o 8 % v porovnaní s placebom. V prípade lieku Cholestagel 3,8 g (približne šesť tabliet) sa dosiahlo zníženie o 8 %.

V štúdiách, ktoré skúmali liek Cholestagel užívaný samostatne, bolo u viac ako polovice pacientov užívajúcich dávku 3,5 alebo 4,5 g lieku Cholestagel (približne šesť až sedem tabliet) zaznamenané zníženie úrovni LDL cholesterolu o 15 % až 18 % po šiestich týždňoch. V dlhšej štúdii zostalo zníženie pozorované po šiestich týždňoch s dávkou 3,8 g lieku Cholestagel (asi šesť tabliet) zachované počas šiestich mesiacov. Na porovnanie: u pacientov užívajúcich placebo, hladiny LDL cholesterolu ostali nezmenené. Liek Cholestagel bol rovnako účinný keď bol užívaný ráno, večer alebo dvakrát denne.

Kombinácia lieku Cholestagel a ezetimibu bola účinnejšia než ezetimib užívaný s placebom: u pacientov užívajúcich liek Cholestagel nastal pokles hladiny LDL cholesterolu o 32 % a u pacientov užívajúcich placebo o 21 %. Po pridaní k ezetimibu a statínu liek Cholestagel spôsobil po šiestich týždňoch zníženie hladiny LDL-cholesterolu o 11 % u pacientov s dedičnou hypercholesterolémiou, v porovnaní s nárastom o 7 % po pridaní placeba.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Cholestagel?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Cholestagel (pozorované u viac než 1 pacienta z 10) sú plynatosť (vetry) a zápcha. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cholestagel sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Cholestagel by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na kolesevelam alebo na iné zložky lieku. Nesmú ho užívať osoby s upchatým črevom alebo žlčovodom.

Prečo bol liek Cholestagel povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Cholestagel je väčší než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Cholestagel:

Dňa 10. marca 2004 Európska komisia vydala spoločnosti Genzyme Europe B.V. povolenie na uvedenie lieku Cholestagel na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh je časovo neobmedzená.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Cholestagel sa nachádza [tu](#). Viac informácií o liečbe liekom Cholestagel sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov (súčasť správy EPAR).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2010