



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Colchicine Agepha Pharma (*kolchicín*)

Prehľad o lieku Colchicine Agepha Pharma v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Colchicine Agepha Pharma a na čo sa používa?

Colchicine Agepha Pharma je liek, ktorý sa spolu so štandardnou liečbou používa na prevenciu aterosklerotických udalostí (problémov spôsobených krvnými zrazeninami a zúžením tepien), ako je srdcový infarkt alebo mŕtvica. Používa sa u osôb s ischemickou chorobou, ktorá je stabilná viac ako 6 mesiacov. Ischemická choroba je srdcové ochorenie spôsobené zúžením alebo zablokovaním krvných ciev, ktoré zásobujú srdcový sval.

Liek Colchicine Agepha Pharma obsahuje liečivo kolchicín a je to hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, ale tento liek je povolený na iné ochorenia. Referenčný liek Colchicine Tiofarma je v niektorých členských štátoch EÚ povolený na liečbu a prevenciu rôznych zápalových ochorení (napríklad akútnej dny).

Ako sa liek Colchicine Agepha Pharma používa?

Výdaj lieku Colchicine Agepha Pharma je viazaný na lekársky predpis. Liek je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa majú užívať cez ústa jedenkrát denne. Liek sa môže bezpečne používať 28 mesiacov. Odporúčaná maximálna dávka kolchicínu sa nemá prekročiť. Ak má pacient hnačku, nevoľnosť alebo vracanie, čo sú vedľajšie účinky spôsobené príliš veľkým množstvom lieku v tele, lekár sa môže rozhodnúť znížiť dávku alebo zastaviť liečbu.

Viac informácií o používaní lieku Colchicine Agepha Pharma si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Colchicine Agepha Pharma účinkuje?

Kolchicín je dobre známa látka, ktorá sa používa celé desaťročia na liečbu rôznych zápalových porúch.

Spôsob, akým kolchicín účinkuje pri prevencii aterosklerotických príhod, nie je úplne známy. Predpokladá sa však, že zmierňuje zápal tým, že narúša štruktúru určitých bielych krviniek, ktoré sa podieľajú na zápale. To bráni tomu, aby sa tieto bunky presúvali do oblastí zápalu a uvoľňovali zápalové látky. Predpokladá sa, že tým zabraňuje poškodeniu srdca a krvných ciev.

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



Aký prínos lieku Colchicine Agepha Pharma sa preukázal v štúdiách?

V štúdiách založených na odbornej lekárskej literatúre sa preukázalo, že lieky obsahujúce nízku dávku kolchicínu znižujú riziko kardiovaskulárnych udalostí u pacientov so stabilnou ischemickou chorobou srdca, keď sa pridávajú k štandardnej liečbe.

Štúdia z literatúry zahŕňala 5 522 pacientov s chronickou (dlhodobou) ischemickou chorobou srdca, ktorá bola stabilná najmenej 6 mesiacov. Väčšina ľudí mala v minulosti kardiovaskulárne problémy, napríklad srdcový infarkt, a už bola liečená štandardnou liečbou vrátane liekov na zníženie hladiny lipidov a proti zrážanlivosti krvi. Okrem štandardnej liečby dostávali buď kolchicín v nízkej dávke alebo placebo (zdanlivý liek), pričom medián času ich sledovania bol takmer 29 mesiacov (medián znamená, že polovica pacientov bola sledovaná počas 29 mesiacov alebo dlhšie a polovica počas menej ako 29 mesiacov).

V štúdiu sa skúmalo, či sa u pacientov vyskytla jedna z týchto udalostí počas štúdie: kardiovaskulárna smrť (smrť v dôsledku problémov so srdcom alebo cievami), spontánny infarkt myokardu (srdcový infarkt, ktorý nie je spojený s chirurgickým zákrokom), ischemická mŕtvica (mŕtvica spôsobená blokádou krvnej cievy) alebo ischemická koronárna revaskularizácia (potreba zákroku na obnovenie prietoku krvi do srdca, ako napríklad stent alebo bypass). Jedna z týchto udalostí sa vyskytla u 6,8 % pacientov, ktorí mali kolchicín (187 z 2 762), a u 9,6 % pacientov, ktorí dostávali placebo (264 z 2 760).

Osem ďalších štúdií z lekárskej literatúry poskytlo ďalšie dôkazy o prínosoch používania liekov obsahujúcich kolchicín ako doplnku k štandardnej liečbe na prevenciu aterosklerotických udalostí u osôb so stabilnou ischemickou chorobou srdca.

Okrem toho sa preukázalo, že liek Colchicine Agepha Pharma má v tele rovnaké účinky ako referenčný liek Colchicine Tiofarma, ktorý sa používal vo väčšine týchto štúdií.

Štúdie, ktoré podporili povolenie lieku Colchicine Agepha Pharma, sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Colchicine Agepha Pharma a obmedzenia pri jeho používaní?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Colchicine Agepha Pharma a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Colchicine Agepha Pharma (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú gastrointestinálne (žalúdočné a črevné) problémy, ako je hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie a abdominálna (žalúdočná) bolesť alebo kŕče.

Hnačka, ktorá môže byť sprevádzaná nevoľnosťou a vracaním, môže byť prvým príznakom predávkovania, čo môže viesť k vážnym, bolestivým a nezvratným účinkom.

V lekárskej literatúre sa uvádza, že kolchicín ovplyvňuje nervy a svaly (neuromuskulárne účinky), ktoré sa môžu prejavovať ako bolesť alebo slabosť svalov. K závažným vedľajším účinkom patrí myelosupresia (ochorenie, pri ktorom kostná dreň nedokáže vytvárať dostatok krvných buniek), diseminovaná intravaskulárna koagulácia (ochorenie spôsobujúce malé krvné zrazeniny, ktoré sa vytvárajú v celom tele) a problémy s obličkami, pečeňou, krvným obehom a nervovou sústavou.

Liek Colchicine Agepha Pharma sa nesmie používať spolu s liekmi známymi ako inhibítory CYP3A4 alebo inhibítory P-glykoproteínu. Osoby s krvnou dyskráziou (problémami postihujúcimi krv, kostnú dreň alebo lymfatické tkanivo), problémami s obličkami alebo závažnými problémami s pečeňou nesmú používať liek Colchicine Agepha Pharma.

Prečo bol liek Colchicine Agepha Pharma povolený v EÚ?

V lekárskej literatúre sa preukázalo, že kolchicín znižuje riziko aterotrombotických príhod u osôb so stabilnou ischemickou chorobou, ak sa používa spolu so štandardnými terapiami. Pokiaľ ide o bezpečnosť, hoci sú dostupné údaje o osobách s ischemickou chorobou obmedzené, bezpečnostný profil kolchicínu pri používaní pri iných ochoreniach je dobre známy a pri používaní kolchicínu u osôb s ischemickou chorobou neboli identifikované žiadne nové výhrady týkajúce sa bezpečnosti. Známe gastrointestinálne a neuromuskulárne účinky kolchicínu sú primerane vysvetlené v informáciách o lieku pre liek Colchicine Agepha Pharma.

Preukázalo sa, že liek Colchicine Agepha Pharma je podobný schválenému lieku obsahujúcemu kolchicín. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínos lieku Colchicine Agepha Pharma prevyšuje riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Colchicine Agepha Pharma?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Colchicine Agepha Pharma boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Colchicine Agepha Pharma sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Colchicine Agepha Pharma sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Colchicine Agepha Pharma

Lieku Colchicine Agepha Pharma bolo 24. júla 2026 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Colchicine Agepha Pharma vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na [príslušný vnútroštátny orgán](#).