



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Cholestagel

kolesevelam

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cholestagel. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Cholestagel, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Cholestagel?

Cholestagel je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino kolesevelam. Na voljo je v obliki tablet bele barve (625 mg).

Za kaj se zdravilo Cholestagel uporablja?

Zdravilo Cholestagel se uporablja za zmanjšanje ravni holesterola pri odraslih s primarno hiperholesterolemijo (visokimi ravnmi holesterola v krvi). „Primarna“ pomeni, da visokih ravni holesterola ne povzročata nobena bolezen. Zdravilo Cholestagel se uporablja na naslednje načine:

- kot dopolnilo statinu (drugemu zdravilu za zniževanje ravni holesterola) in dieti za zniževanje ravni holesterola za nadaljnje znižanje ravni holesterola „lipoprotein nizke gostote“ (LDL ali „slabega“ holesterola) pri bolnikih, ki jih samo s statinom ni mogoče ustrezno nadzorovati;
- kot dopolnilo k dieti za zniževanje ravni holesterola za znižanje ravni celotnega holesterola in ravni holesterola „lipoprotein nizke gostote“ pri bolnikih, ki ne morejo prejemati statina;
- skupaj z ezetimibom (drugim zdravilom za zniževanje rani holesterola) s statinom ali brez njega. Ta kombinacija se lahko uporabi tudi pri bolnikih z družinsko hiperholesterolemijo (primarno hiperholesterolemijo, ki je prisotna v družini).

Zdravilo se dobi samo na recept.



Kako se zdravilo Cholestagel uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Cholestagel je šest tablet na dan, kadar se vzame samostojno, in štiri do šest tablet na dan, kadar se vzame v kombinaciji z drugimi zdravili. Tablete se vzamejo s hrano in pijačo. Vzamejo se bodisi naenkrat ali v dveh odmerkih na dan. Največji odmerek je sedem tablet na dan, če se jemljejo samostojno, in šest tablet na dan, če se jemljejo z drugimi zdravili.

Bolniki morajo dieto za zniževanje ravni holesterola začeti pred zdravljenjem in jo nadaljevati med njim. Za preverjanje bolnikovega odziva bi morali pred zdravljenjem in med njim meriti tudi ravni holesterola v krvi.

Kako zdravilo Cholestagel deluje?

Zdravilne učinkovine zdravila Cholestagel, kolesevelama, telo ne absorbira, ampak ostane v prebavnem sistemu, kjer se veže na snovi, imenovane žolčne kisline, ki se z blatom izločijo iz telesa. Absorpcija žolčnih kislin v krvni obtok je tako preprečena, zato morajo jetra tvoriti več žolčnih kislin. Ker jetra porabijo holesterol za tvorjenje žolčnih kislin, se zmanjšajo ravni holesterola v krvi. Znižanje holesterola, zlasti LDL-holesterola, lahko zmanjša tveganje za srčno obolenje.

Kako je bilo zdravilo Cholestagel raziskano?

Zdravilo Cholestagel so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v sedmih glavnih študijah, v katere so bili vključeni odrasli s primarno hiperholesterolemijo. V treh študijah so proučevali jemanje zdravila Cholestagel v kombinaciji s statinom (lovastatinom, simvastatinom ali atorvastatinom) pri 491 bolnikih, v dveh študijah so proučevali samostojno jemanje zdravila Cholestagel pri 592 bolnikih, v eni študiji pa so proučevali jemanje zdravil Cholestagel v kombinaciji z ezetimibom pri 86 bolnikih. V končni študiji so zdravilo Cholestagel proučevali kot dopolnilo k ezetimibinu in statinu pri 86 odraslih z družinsko hiperholesterolemijo. Glavno merilo učinkovitosti je bilo znižanje ravni LDL-holesterola po štirih do šestih tednih, razen v študiji, v katerih so proučevali samostojno jemanje zdravila Cholestagel in so raven holesterola izmerili po šestih mesecih.

Kakšne koristi je zdravilo Cholestagel izkazalo med študijami?

Glede na rezultate treh študij, v katerih je bilo zdravilo Cholestagel uporabljeno s statinom, so se ravni LDL-holesterola pri jemanju 2,3 g zdravila Cholestagel (približno štirih tablet) v primerjavi s placebom po šestih tednih zmanjšale za 8 %. Pri jemanju 3,8 g zdravila Cholestagel (približno šest tablet) je znižanje znašalo 16 %.

V študijah, s katerimi so proučevali samostojno jemanje zdravila Cholestagel, se je raven LDL-holesterola po šestih tednih pri več kot polovici bolnikov, ki so prejeli 3,8 ali 4,5 g zdravila Cholestagel, zmanjšala za 15 do 18 %. V študiji, ki je trajala dalj časa, se je zmanjšanje, opaženo po šestih tednih zdravljenja s 3,8 g zdravila Cholestagel (približno šest tablet), ohranilo šest mesecev. V primerjavi s tem pri bolnikih, ki so jemali placebo, ni bilo nobenih sprememb ravni LDL-holesterola. Zdravilo Cholestagel je bilo enako učinkovito, če so ga bolniki jemali zjutraj, zvečer ali dvakrat na dan.

Kombinacija zdravila Cholestagel in ezetimiba je bila učinkovitejša od ezetimiba vzetega s placebom: ravni LDL-holesterola so se znižale za 32 % pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Cholestagel, in za 21 % pri tistih, ki so jemali placebo. Ko je bilo zdravilo Cholestagel dodano ezetimibu in statinu, so se ravni LDL-holesterola pri bolnikih z družinsko hiperholesterolemijo po šestih tednih znižale za 11 % v primerjavi s povečanjem za 7 %, ko so zdravilo dodali placebu.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cholestagel?

V študijah sta bila najpogostejša neželena učinka (opažena pri več kot 1 bolniku izmed 10) napenjanje (vetrovi) in zaprtje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Cholestagel, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Cholestagel ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) kolesevelam ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri osebah z zaprtjem žolčnega kanala.

Zakaj je bilo zdravilo Cholestagel odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Cholestagel večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Cholestagel:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Cholestagel, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Genzyme Europe B.V. dne 10. marca 2004. Dovoljenje za promet z zdravilom velja za nedoločen čas.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cholestagel je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Cholestagel preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2010.