



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kolhicin Agepha Pharma (*kolhicin*)

Pregled zdravila Kolhicin Agepha Pharma v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Kolhicin Agepha Pharma in za kaj se uporablja?

Kolhicin Agepha Pharma je zdravilo, ki se poleg standardnega zdravljenja uporablja pri odraslih za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov (težav, ki jih povzročajo krvni strdki in otrdelost arterij), kot so srčni infarkt ali možganska kap. Uporablja se pri osebah s koronarno boleznijo, ki je stabilna vsaj šest mesecev. Koronarna bolezen je bolezen srca, ki jo povzroča zoženje ali zapora krvnih žil, ki oskrbujejo srčno mišico.

Zdravilo Kolhicin Agepha Pharma vsebuje učinkovino kolhicin in je hibridno zdravilo. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje enako učinkovino, vendar sta zdravili odobreni za zdravljenje različnih bolezni. Referenčno zdravilo Kolhicin Tiofarma je odobreno v nekaterih državah članicah EU za zdravljenje in preprečevanje različnih vnetnih stanj (kot je akutni protin).

Kako se zdravilo Kolhicin Agepha Pharma uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Kolhicin Agepha Pharma je le na recept. Na voljo je v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Varno se lahko uporablja 28 mesecev. Najvišjega priporočenega odmerka kolhicina se ne sme preseči. Če se pri bolniku pojavijo driska, slabost ali bruhanje, se lahko zdravnik odloči zmanjšati odmerek ali prekiniti zdravljenje, saj so to lahko znaki neželenih učinkov, ki jih povzroča prevelika količina zdravila v telesu.

Za več informacij glede uporabe zdravila Kolhicin Agepha Pharma glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Kolhicin Agepha Pharma deluje?

Kolhicin je dobro znana snov, ki se že desetletja uporablja za zdravljenje različnih vnetnih bolezni.

Način delovanja kolhicina pri preprečevanju aterotrombotičnih dogodkov ni v celoti znan. Domneva pa se, da zmanjšuje vnetje z motenjem celičnega ogrodja nekaterih belih krvnih celic, ki sodelujejo pri vnetju. S tem preprečuje gibanje teh celic na območja vnetja in njihovo sproščanje vnetnih snovi. To naj bi preprečilo poškodbe srca in krvnih žil.

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



Kakšne koristi Kolhicin Agepha Pharma so se pokazale v študijah?

Študije na podlagi medicinske literature so pokazale, da zdravila, ki vsebujejo majhne odmerke kolhicina, zmanjšajo tveganje za srčno-žilne dogodke pri bolnikih s stabilno koronarno arterijsko boleznijo, če se uporabljajo kot dodatek standardnemu zdravljenju.

Študija literature je vključevala 5 522 bolnikov s kronično (dolgotrajno) boleznijo koronarnih arterij, ki je bila stabilna vsaj šest mesecev. Večina teh oseb je imela v preteklosti težave s srcem in ožiljem, kot je denimo srčni infarkt, in so se že zdravili s standardnim zdravljenjem, vključno z zdravlili za zniževanje ravni lipidov in antitrombotiki. Poleg standardnega zdravljenja so prejeli bodisi kolhicin bodisi placebo (zdravilo brez učinkovine) v majhnem odmerku, pri čemer je bila mediana obdobja spremljanja bolnikov skoraj 29 mesecev (mediana pomeni, da so polovico bolnikov spremljali 29 mesecev ali več, polovico pa manj kot 29 mesecev).

V študiji so proučevali, ali so bolniki med študijo doživeli enega od naslednjih dogodkov: srčno-žilno smrt (smrt zaradi težav s srcem ali krvnimi žilami), spontani miokardni infarkt (srčni napad, ki ni bil povezan s kirurškim postopkom), ishemično kap (kap, ki jo povzroča zamašitev krvne žile) ali koronarno revaskularizacijo kot posledico ishemije (postopka, kot je vstavitve stenta ali obklopa za izboljšanje pretoka krvi v srce). Enega od teh dogodkov je doživelo 6,8 % (187 od 2 762) bolnikov, ki so prejeli kolhicin, in 9,6 % (264 od 2 760) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Osem dodatnih študij na podlagi medicinske literature je zagotovilo dodatne dokaze o koristih uporabe zdravil, ki vsebujejo kolhicin, kot dodatek k standardnemu zdravljenju za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov pri ljudeh s stabilno koronarno boleznijo.

Poleg tega je bilo dokazano, da zdravilo Kolhicin Agepha Pharma v telesu povzroča enake učinke kot referenčno zdravilo Kolhicin Tiofarma, ki so ga uporabljali v večini teh študij.

Študije, ki so bile uporabljene v podporo izdaji dovoljenja za promet z zdravilom Kolhicin Agepha Pharma, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Kolhicin Agepha Pharma?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Kolhicin Agepha Pharma glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Kolhicin Agepha Pharma (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so prebavne težave (težave z želodcem in črevesjem), kot so driska, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje in bolečine ali krči v trebuhu.

Driska, ki jo lahko spremljata slabost in bruhanje, je lahko prvi znak prevelikega odmerjanja, ki lahko povzroči resne, boleče in nepopravljive učinke.

V medicinski literaturi so poročali, da kolhicin vpliva na živce in mišice (živčno-mišične učinke), kar lahko povzroči bolečine v mišicah ali oslabeledost mišic. Resni neželeni učinki vključujejo mielosupresijo (stanje, pri katerem kostni mozeg ne more tvoriti dovolj krvnih celic), diseminirano intravaskularno koagulacijo (stanje, ki povzroča nastanek drobnih krvnih strdkov po vsem telesu) ter težave z ledvicami, jetri, krvnim obtokom in živčnim sistemom.

Zdravilo Kolhicin Agepha Pharma se ne sme uporabljati skupaj z zdravili, znanimi kot zaviralci CYP3A4 ali zaviralci P-glikoproteina. Osebe s krvno diskrazijo (težavami, ki prizadenejo kri, kostni mozeg ali limfno tkivo), težavami z ledvicami ali hudimi težavami z jetri zdravila Kolhicin Agepha Pharma ne smejo uporabljati.

Zakaj je bilo zdravilo Kolhicin Agepha Pharma odobreno v EU?

V medicinski literaturi je bilo dokazano, da kolhicin zmanjša tveganje za aterotrombotične dogodke pri ljudeh s stabilno koronarno boleznijo, kadar se uporablja skupaj s standardnim zdravljenjem. Čeprav so razpoložljivi podatki pri ljudeh s koronarno boleznijo omejeni, je varnostni profil kolhicina, kadar se uporablja pri drugih boleznih, dobro znan, prav tako pa ni bilo ugotovljenih novih pomislekov glede varnosti, kadar se kolhicin uporablja pri ljudeh s koronarno boleznijo. Znani gastrointestinalni in živčno-mišični učinki kolhicina so ustrezno obravnavani v informacijah o zdravilu Kolhicin Agepha Pharma.

Zdravilo Kolhicin Agepha Pharma se je izkazalo za podobno odobrenemu zdravilu, ki vsebuje kolhicin. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Kolhicin Agepha Pharma večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kolhicin Agepha Pharma?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kolhicin Agepha Pharma upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Kolhicin Agepha Pharma stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Kolhicin Agepha Pharma, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Kolhicin Agepha Pharma

Za zdravilo Kolhicin Agepha Pharma je bilo 24. julija 2026 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Kolhicin Agepha Pharma, vključno z navodilom za uporabo in poročili o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Colchicine-Agepha-Pharma.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).