

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Cholestagel

kolesevelam

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Cholestagel. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Cholestagel?

Cholestagel är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen kolesevelam. Det finns som vita tabletter (625 mg).

Vad används Cholestagel för?

Cholestagel används för att sänka kolesterolhalten hos vuxna med primär hyperkolesterolemi (förhöjd kolesterolhalt i blodet). "Primär" innebär att det inte finns någon sjukdom som orsakar den höga kolesterolhalten. Cholestagel används på följande sätt:

- Som komplement till statin (ett annat kolesterolsänkande läkemedel) och en kolesterolsänkande diet för att ytterligare sänka halten av "lätta lipoproteiner" (LDL eller "dåligt kolesterol") hos patienter som inte kontrolleras tillräckligt med enbart en statin.
- Som komplement till en kolesterolsänkande diet för att sänka det totala kolesterolet och halten av LDL-kolesterol hos patienter som inte kan ta statiner.
- Tillsammans med ezetimib (ett annat kolesterolsänkande läkemedel) med eller utan en statin. Denna kombination kan också ges till patienter som har familjär hyperkolesterolemi (primär hyperkolesterolemi som går i arv).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Cholestagel?

Den rekommenderade dosen är sex tabletter om dagen när Cholestagel tas som enda läkemedel och fyra till sex tabletter om dagen när det tas i kombination med andra läkemedel. Tabletterna ska tas tillsammans med mat och dryck. De kan tas antingen alla på en gång eller delas upp på två doser per dag. Den maximala dosen är sju tabletter om dagen när Cholestagel ges som enda läkemedel och sex tabletter om dagen när det tas tillsammans med andra läkemedel.

Före behandlingen ska patienten börja med en kolesterolsänkande diet och fortsätta med den under behandlingen. Kolesterolhalten i blodet ska också mätas före och under behandlingen för att kontrollera hur patienten svarar på behandlingen.

Hur verkar Cholestagel?

Den aktiva substansen i Cholestagel, kolesevelam, tas inte upp av kroppen utan blir kvar i tarmen där den binder till ämnen som kallas gallsyror och för ut dessa ur kroppen med avföringen. Eftersom gallsyrorna hindras från att tas upp i blodomloppet tvingas levern producera mer gallsyra. Detta sänker kolesterolhalten i blodet eftersom levern använder kolesterol för att producera gallsyror. Sänkt halt av kolesterol, särskilt LDL-kolesterol, minskar risken för hjärtsjukdomar.

Hur har Cholestagels effekt undersökts?

Cholestagel har jämförts med placebo (overksam behandling) i sju huvudstudier på vuxna med primär hyperkolesterolemi. I tre av dessa studier undersöktes Cholestagel när det gavs i kombination med en statin (lovastatin, simvastatin eller atorvastatin) till 491 vuxna. I två studier undersöktes Cholestagel när det gavs som enda behandling till 592 patienter och i ytterligare en studie undersöktes Cholestagel i kombination med ezetimib hos 86 patienter. I den slutliga studien undersöktes Cholestagel som tillägg till ezetimib och en statin hos 86 vuxna med familjär hyperkolesterolemi. Huvudeffektmåttet var minskningen av LDL-kolesterolhalten efter fyra till sex veckor, utom i en av studierna där man undersökte Cholestagel som enda behandling undersöktes och mätte kolesterolhalten efter sex månader.

Vilken nytta har Cholestagel visat vid studierna?

I de tre studier där Cholestagel användes tillsammans med en statin kunde man se en minskning av LDL-kolesterolhalten med 8 procent hos dem som fick 2,3 g Cholestagel (ungefär fyra tabletter) efter sex veckor, jämfört med placebo. Hos dem som fick 3,8 mg Cholestagel var sänkningen 16 procent (ungefär sex tabletter).

I studierna av Cholestagel som enda läkemedel uppvisade över hälften av patienterna som fick 3,8 g eller 4,5 g Cholestagel (ungefär sex till sju tabletter) minskningar av LDL-kolesterolhalten med 15 till 18 procent efter sex veckor. I den längre studien kvarstod den minskning man såg efter sex veckor med 3,8 g Cholestagel (ungefär sex tabletter) under sex månader. I jämförelse uppvisade patienter som tog placebo inga förändringar i LDL-kolesterolhalten. Cholestagel var lika effektivt när det togs på morgonen som när det togs på kvällen eller två gånger om dagen.

Kombinationen av Cholestagel och ezetimib var effektivare än ezetimib i kombination med placebo: LDL-kolesterolhalten sjönk med 32 procent hos patienter som fick Cholestagel och med 21 procent hos dem som fick placebo. När det gavs som tillägg till ezetimib och en statin sänkte Cholestagel LDL-kolesterolhalten med 11 procent efter sex veckor hos patienter med familjär hyperkolesterolemi, jämfört med en sänkning med 7 procent när placebo gavs som tillägg.

Vilka är riskerna med Cholestagel?

I studierna var de vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) flatulens (gasbildning) och förstoppning. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Cholestagel finns i bipacksedeln.

Cholestagel ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot kolesevelam eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter vars tarmar eller gallvägar är blockerade.

Varför har Cholestagel godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Cholestagel är större än riskerna och rekommenderade att Cholestagel skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Cholestagel:

Den 10 mars 2004 beviljade Europeiska kommissionen Genzyme Europe B.V. ett godkännande för försäljning av Cholestagel som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller under obegränsad tid.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med Cholestagel finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 04-2010.