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

Colchicine Agepha Pharma (*kolkicin*)

Sammanfattning på klarspråk av Colchicine Agepha Pharma och varför det är godkänt inom EU

Vad är Colchicine Agepha Pharma och vad används det för?

Colchicine Agepha Pharma är ett läkemedel som ges till vuxna för att som tillägg till standardbehandling förebygga aterotrombotiska händelser (problem som orsakas av blodproppar och åderförkalkning), såsom hjärtinfarkt eller stroke. Det ges till personer med kranskärlssjukdom som varit stabil i mer än sex månader. Kranskärlssjukdom är en hjärtsjukdom som orsakas av förträngning eller blockering av blodkärl som försörjer hjärtmuskeln.

Colchicine Agepha Pharma innehåller den aktiva substansen kolkicin och är ett hybridläkemedel. Det innebär att det liknar ett referensläkemedel som innehåller samma aktiva substans, men att läkemedlen är godkända för olika tillstånd. Referensläkemedlet Colchicine Tiofarma är godkänt i vissa EU-medlemsstater för behandling och förebyggande av olika inflammatoriska tillstånd (t.ex. akut gikt).

Hur används Colchicine Agepha Pharma?

Colchicine Agepha Pharma är receptbelagt. Det finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen. Det kan användas säkert i 28 månader. Den rekommenderade maximala dosen kolkicin får inte överskridas. Läkaren kan besluta att minska dosen eller avbryta behandlingen om patienten drabbas av diarré, illamående eller kräkningar, eftersom detta kan vara tecken på biverkningar som orsakas av för mycket läkemedel i kroppen.

För mer information om hur du använder Colchicine Agepha Pharma, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Colchicine Agepha Pharma?

Kolkicin är en välkänd substans som har använts i årtionden för behandling av olika inflammatoriska sjukdomar.

Det är inte helt klarlagt hur kolkicin verkar för att förebygga aterotrombotiska händelser. Det antas dock minska inflammationen genom att störa strukturen hos vissa vita blodkroppar som medverkar till den. Detta hindrar dessa blodkroppar från att förflytta sig till inflammationsområden och från att frigöra inflammatoriska ämnen. Detta antas förhindra skador på hjärta och blodkärl.

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Vilka fördelar med Colchicine Agepha Pharma har visats i studierna?

Studier från den medicinska litteraturen har visat att läkemedel som innehåller kolkicin i låg dos minskar risken för kardiovaskulära händelser hos patienter med stabil kranskärlssjukdom när de läggs till standardbehandlingen.

I en studie från litteraturen ingick 5 522 patienter med kronisk (långvarig) kranskärlssjukdom som hade varit stabil i minst sex månader. De flesta hade tidigare haft kardiovaskulära problem såsom hjärtinfarkt och fick redan standardbehandling, inklusive lipidsänkande läkemedel och trombocythämmande behandling. De fick antingen kolkicin i låg dos eller placebo (overksam behandling) som tillägg till sin standardbehandling och följdes under en mediantid på nästan 29 månader (mediantid innebär att hälften av patienterna följdes under 29 månader eller mer och hälften under mindre än 29 månader).

I studien undersöktes om patienterna drabbades av någon av följande händelser under studien: kardiovaskulär död (dödsfall på grund av hjärt- eller blodkärlsproblem), spontan hjärtinfarkt (hjärtinfarkt som inte är kopplad till ett kirurgiskt ingrepp), ischemisk stroke (stroke orsakad av blockering i ett blodkärl) eller ischemiorsakad koronar revaskularisering (stent- eller bypassoperation som görs för att förbättra blodflödet till hjärtat). En av dessa händelser inträffade hos 6,8 procent av patienterna som fick kolkicin (187 av 2 762) och hos 9,6 procent av patienterna som fick placebo (264 av 2 760).

Åtta ytterligare studier från den medicinska litteraturen gav ytterligare belägg för fördelarna med att använda läkemedel med kolkicin som tillägg till standardbehandling för att förebygga aterotrombotiska händelser hos personer med stabil kranskärlssjukdom.

Dessutom har Colchicine Agepha Pharma visat sig ha samma effekter i kroppen som referensläkemedlet Colchicine Tiofarma, som användes i de flesta av dessa studier.

De studier som låg till grund för godkännandet av Colchicine Agepha Pharma beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Colchicine Agepha Pharma?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Colchicine Agepha Pharma finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Colchicine Agepha Pharma (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är gastrointestinala problem (problem med magtarmkanalen) såsom diarré, illamående, kräkningar och smärta eller kramper i magen.

Diarré, som kan åtföljas av illamående och kräkningar, kan vara det första tecknet på överdos, vilket kan leda till allvarliga, smärtsamma och irreversibla effekter.

I den medicinska litteraturen har kolkicin rapporterats påverka nerver och muskler (neuromuskulära effekter), som kan uppträda som muskelsmärta eller svaghet. Allvarliga biverkningar är myelosuppression (ett tillstånd där benmärgen inte kan bilda tillräckligt med blodkroppar), disseminerad intravasal koagulation (ett tillstånd som gör att små blodproppar bildas i hela kroppen) samt problem med njurarna, levern, blodcirkulationen och nervsystemet.

Colchicine Agepha Pharma får inte användas tillsammans med läkemedel i kategorin CYP3A4-hämmare eller P-glykoproteinhämmare. Personer med bloddyskrasi (problem som påverkar blodet, benmärgen eller lymfvävnaden), njurproblem eller svåra leverproblem får inte använda Colchicine Agepha Pharma.

Varför är Colchicine Agepha Pharma godkänt i EU?

Kolkicin har i den medicinska litteraturen visat sig minska risken för aterotrombotiska händelser hos personer med stabil kranskärlssjukdom när det används tillsammans med standardbehandlingar. Även om de uppgifter som finns tillgängliga för personer med kranskärlssjukdom är begränsade är säkerhetsprofilen för kolkicin när det ges vid andra tillstånd väl känd, och inga nya säkerhetsproblem har identifierats när kolkicin ges till personer med kranskärlssjukdom. De kända gastrointestinala och neuromuskulära effekterna av kolkicin beskrivs på ett adekvat sätt i produktinformationen för Colchicine Agepha Pharma.

Colchicine Agepha Pharma har visats likna ett godkänt läkemedel som innehåller kolkicin. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Colchicine Agepha Pharma är större än riskerna och att Colchicine Agepha Pharma kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Colchicine Agepha Pharma?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Colchicine Agepha Pharma har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Colchicine Agepha Pharma kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Colchicine Agepha Pharma utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Colchicine Agepha Pharma

Den 24 juli 2026 beviljades Colchicine Agepha Pharma ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Colchicine Agepha Pharma, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Colchicine-Agepha-Pharma.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din nationella behöriga myndighet.