



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/990702/2011  
EMA/H/C/001225

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### *Colobreathe*

nātrija kolistimetāts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Colobreathe*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Colobreathe* lietošanu.

#### **Kas ir *Colobreathe*?**

*Colobreathe* ir zāles, kas satur aktīvo vielu nātrija kolistimetātu. Tas ir pieejams kapsulās, kas satur pulveri inhalācijām ar inhalāciju ierīci.

#### **Kāpēc lieto *Colobreathe*?**

*Colobreathe* lieto, lai ārstētu *Pseudomonas aeruginosa* baktēriju izraisītu ilgstošu plaušu infekciju pacientiem ar cistisko fibrozi vecumā no sešiem gadiem.

Cistiskā fibroze ir iedzimta slimība, kas skar plaušu šūnas un zarnu un aizkuņģa dziedzerus, kas sekretē tādus šķidrumus kā gļotas un gremošanas sulas. Cistiskās fibrozes gadījumā šie šķidrumi kļūst biezi un viskozi, nosprostojoš elpceļus un gremošanas sulu plūsmu. Gļotu uzkrāšanās plaušās atvieglo baktēriju augšanu, izraisot infekcijas, plaušu bojājumu un elpošanas traucējumus. Bakteriālas *P. aeruginosa* plaušu infekcijas cistiskās fibrozes pacientiem ir sastopamas reti.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

#### **Kā lieto *Colobreathe*?**

*Colobreathe* kapsulu saturu inhalē, izmantojot pulvera inhalatoru, ko dēvē par *Turbospin*. To saturu nav paredzēts inhalēt, izmantojot citu ierīci.

Ieteicamā deva ir viena kapsula divreiz dienā, lietojot cik vien iespējams precīzi ar 12 stundu starplaiku. Pati pirmā deva ārstēšanas sākumā jāieņem medicīniskā uzraudzībā. Ārstēšanu var turpināt, kamēr ārsts uzskata, ka pacients no tā gūst labumu.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 840 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Ja pacients saņem arī citas zāles cistiskās fibrozes ārstēšanai, tās jālieto šādā secībā: inhalējams bronhodilatators, fizioterapija krūškurvim, citas inhalējamās zāles un pēc tam *Colobreathe*.

## **Kā *Colobreathe* darbojas?**

*Colobreathe* aktīvā viela nātrija kolistimetāts ir polimiksīnu grupas antibiotika. Polimiksīni darbojas, bojājot baktēriju šūnu membrānu, ietekmējot noteiktas membrānas sastāvdaļas, ko dēvē par fosfolipīdiem. Polimiksīni ir vērsti pret baktēriju grupu, ko dēvē par gramnegatīvām baktērijām, kas ietver *P. aeruginosa*, jo to šūnu membrānas satur daudz fosfolipīdu.

Nātrija kolistimetāts ir labi zināma antibiotika, kas ir lietota vairākus gadus plaušu infekcijas ārstēšanai cistiskās fibrozes pacientiem un ir pieejama kā šķīdums, ko lieto ar izsmidzinātāju (ierīci, kas pārvērš šķīdumu par aerosolu, ko pacients var ieelpot). Paredzams, ka *Colobreathe*, inhalāciju pulveris, pacientiem būs lietojams ērtāk nekā izsmidzinātāji.

## **Kā noritēja *Colobreathe* izpēte?**

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Colobreathe* iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos.

*Colobreathe* salīdzināja ar citām zālēm, tobramicīna šķīdumu izsmidzināšanai, 380 cistiskās fibrozes pacientiem ar plaušu infekciju no sešu gadu vecuma. Pacientu stāvoklis bija stabilizēts, pirms pētījuma veicot ārstēšanu ar tobramicīnu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija FEV1 uzlabojums pēc 24 nedēļām, pielāgojot pacientu vecumam un augumam. FEV1 ir maksimālais gaisa daudzums, ko cilvēks spēj izelpot vienas sekundes laikā.

## **Kādas bija *Colobreathe* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Colobreathe* bija ļoti līdzīgs tobramicīna terapijai, ņemot vērā faktu, ka pacientu stāvoklis jau bija stabilizēts, izmantojot tobramicīna izsmidzinātāju. Starp pacientiem, kuri pabeidza pētījumu, FEV1 uzlabojums, pielāgojot vecumam un augumam, bija 0,39%, lietojot *Colobreathe*, salīdzinājumā ar 0,78%, lietojot tobramicīnu. Uzskatīja, ka FEV1 uzlabojums, kas novērots, lietojot *Colobreathe*, ir pietiekams efektivitātes pierādījums, ņemot vērā faktu, ka pētījuma dalībnieku stāvoklis jau bija stabilizēts ar tobramicīna izsmidzinātāju.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Colobreathe*?**

Visbiežāk novērotās *Colobreathe* blakusparādības bija: nepatīkama garša, klepus, rīkles kairinājums, apgrūtināta elpošana un disfonija (apgrūtināta spēja runāt). Inhalācija var izraisīt arī klepu vai bronhu spazmas (elpceļu muskuļu saraušanos), ko var kontrolēt, vispirms ārstējot pacientus ar inhalējamiem beta-2 agonistiem. Pilns visu *Colobreathe* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Colobreathe* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret nātrija kolistimetātu, kolistīna sulfātu vai polimiksīnu B.

## **Kāpēc *Colobreathe* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka mērens FEV1 uzlabojums, kāds novērots, lietojot *Colobreathe*, ir pietiekams zāļu efektivitātes pierādījums, ņemot vērā, ka lielāks uzlabojums pacientiem, kuru stāvoklis jau ir stabilizēts, lietojot tobramicīna izsmidzinātāju, nebūtu gaidāms. Turklāt Komiteja ņēma vērā, ka pacienti kopumā priekšroku dod pulvera inhalācijām, nevis izsmidzinātāja lietošanai.

Uzskatīja, ka *Colobreathe* novērotās blakusparādības bija pieņemamas. Lietojot *Colobreathe*, nenovēroja vairāk blakusparādību, kā lietojot tobramicīnu.

Tādēļ Komiteja nolēma, ka pacientu ieguvumi, lietojot *Colobreathe*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un ieteica tam izsniegt reģistrācijas apliecību.

### **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Colobreathe* lietošanu?**

Uzņēmums, kas ražo *Colobreathe*, piegādās izglītojošo materiālu komplektus pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem. Komplektos būs informācija par nepieciešamību ievērot norādījumus par ārstēšanu, zāļu lietošanu un informācija par blakusparādībām.

### **Cita informācija par *Colobreathe***

Eiropas Komisija 2012.gada 13.februārī izsniedza *Colobreathe* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Colobreathe* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Colobreathe* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2011.