



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002490

Rezumat EPAR destinat publicului

Constella

linaclotidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Constella. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Constella.

Ce este Constella?

Constella este un medicament care conține substanța activă linaclotidă. Este disponibil sub formă de capsule (290 micrograme).

Pentru ce se utilizează Constella?

Constella se utilizează pentru tratamentul simptomatic al sindromului colonului iritabil cu constipație moderat până la sever (SCI) la adulți. SCI este o afecțiune de lungă durată a intestinului caracterizată prin durere sau disconfort la nivelul abdomenului și balonare, împreună cu modificarea tranzitului intestinal.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Constella?

Doza recomandată de Constella este de o capsulă o dată pe zi, luată cu cel puțin 30 de minute înainte de masă.

Medicul trebuie să evalueze periodic necesitatea continuării tratamentului. Dacă pacientul nu a prezentat o ameliorare a simptomelor după patru săptămâni de tratament, trebuie reanalizate beneficiile și riscurile asociate cu continuarea tratamentului.



Cum acționează Constella?

Substanța activă din Constella, linaclotida, se atașează la anumiți receptori de la nivelul intestinului, denumiți guanilat-ciclază-C. Prin atașarea la acești receptori, medicamentul reduce durerea și crește secreția lichidului în intestin, făcând astfel scaunele mai moi și accelerând tranzitul intestinal.

Cum a fost studiat Constella?

Efectele Constella au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la subiecți umani.

Constella a fost analizat în două studii principale care au implicat un număr total de 1 608 pacienți cu SCI cu constipație, în cursul cărora a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Principalii indicatori ai eficacității au fost numărul de pacienți care au prezentat o diminuare a durerii și disconfortului de cel puțin 30% și numărul de pacienți ale căror simptome de SCI s-au calmat considerabil sau complet timp de cel puțin 6 săptămâni din cele 12 săptămâni de tratament. Unul dintre studii a analizat, de asemenea, efectele Constella după un tratament de 26 de săptămâni.

Ce beneficii a prezentat Constella pe parcursul studiilor?

Constella s-a dovedit mai eficace decât placebo în ameliorarea simptomelor SCI. În primul studiu, 55% din pacienții cărora li s-a administrat Constella au prezentat o diminuare a durerii și disconfortului de 30% sau mai mare timp de cel puțin 6 săptămâni din cele 12 săptămâni de tratament, în comparație cu 42% din pacienții cărora li s-a administrat placebo. În plus, la 37% din pacienții cărora li s-a administrat Constella li s-au calmat considerabil sau complet simptomele timp de cel puțin 6 săptămâni din cele 12 săptămâni de tratament, în comparație cu 19% din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

În al doilea studiu s-au obținut rezultate similare, 54% din pacienții cărora li s-a administrat Constella prezentând o diminuare a durerii și disconfortului și 39% din aceștia constatând o calmare considerabilă sau completă a simptomelor timp de cel puțin 6 săptămâni din cele 12 săptămâni de tratament, în comparație cu 39% și, respectiv, 17% din pacienții aflați în grupul placebo.

Rezultatele obținute după 26 de săptămâni de tratament au demonstrat o diminuare a durerii (timp de cel puțin 13 săptămâni din 26 de săptămâni) la 54% din pacienții cărora li s-a administrat Constella, în comparație cu 36% din pacienții cărora li s-a administrat placebo, precum și o calmare a simptomelor timp de cel puțin 13 săptămâni la 37% din pacienții cărora li s-a administrat Constella, în comparație cu 17% din pacienții aflați în grupul placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Constella?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Constella este diareea, în special ușoară până la moderată, care a apărut la 10 până la 20 de pacienți din 100. În cazuri rare și mai severe, diareea poate conduce la deshidratare, hipokaliemie (nivel scăzut al potasiului în sânge), scăderea bicarbonatului din sânge, amețală și hipotensiune ortostatică (tensiune arterială scăzută la ridicarea în picioare).

Constella este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la linaclotidă sau la oricare dintre celelalte ingrediente. De asemenea, este contraindicat la pacienții cu blocaj cunoscut sau suspectat la nivelul stomacului sau al intestinului.

De ce a fost aprobat Constella?

CHMP a reținut faptul că, la pacienții cu SCI cu constipație, s-au demonstrat efecte ale Constella care au fost benefice, relevante din punct de vedere clinic și de lungă durată (până la șase luni). De

asemenea, s-a demonstrat că are un efect benefic asupra calității vieții pacienților. Totuși, comitetul a reținut, de asemenea, faptul că aproape jumătate dintre pacienți nu au avut rezultate adecvate în urma tratamentului și, prin urmare, a recomandat ca necesitatea continuării tratamentului să fie reanalizată după patru săptămâni. În ceea ce privește siguranța, CHMP a concluzionat că efectele secundare asociate cu Constella, în special diareea, pot fi ținute sub control. Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile Constella sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Constella

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Constella, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 26 noiembrie 2012.

EPAR-ul complet pentru Constella este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Constella, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în noiembrie 2012.