



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002490

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Constella

linaklotid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Constella. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Constella, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

## Kaj je zdravilo Constella?

Constella je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino linaklotid. Na voljo je v obliki kapsul (290 mikrogramov).

## Za kaj se zdravilo Constella uporablja?

Zdravilo Constella se uporablja za zdravljenje simptomov zmerno hudega do hudega sindroma razdražljivega črevesja z zaprtostjo (IBS-C – irritable bowel syndrome with constipation) pri odraslih. IBS je dolgotrajna bolezen črevesja, za katero so značilni bolečina, neugodje v trebuhu in napenjanje s spremembami v delovanju črevesja.

Izdaja zdravila je le na recept.

## Kako se zdravilo Constella uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Constella je ena kapsula enkrat dnevno vsaj 30 minut pred obrokom.

Zdravnik mora redno ocenjevati potrebo po nadaljevanju zdravljenja. Če se pri bolniku v štirih tednih zdravljenja simptomi ne izboljšajo, je treba znova razmisliti o koristih in tveganjih nadaljevanja zdravljenja.



## **Kako zdravilo Constella deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Constella, linaklotid, se veže na nekatere receptorje v črevesju, imenovane gvanilat ciklaze C. Z vezavo nanje zmanjša bolečino in poveča izločanje tekočine v črevesje ter s tem zmehča blato in poveča njegovo izločanje.

## **Kako je bilo zdravilo Constella raziskano?**

Učinki zdravila Constella so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Zdravilo Constella so proučevali v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 1.608 bolnikov z IBS z zaprtostjo, pri katerih so primerjali zdravilo Constella s placebo (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Glavni merili učinkovitosti sta bili število bolnikov z vsaj 30 % zmanjšanjem bolečine in neugodja ter število bolnikov, pri katerih so se vsi simptomi IBS znatno izboljšali ali so popolnoma izginili za vsaj 6 od 12 tednov zdravljenja. V eni študiji so proučevali tudi učinek zdravila Constella po 26 tednih zdravljenja.

## **Kakšne koristi je zdravilo Constella izkazalo med študijami?**

Zdravilo Constella je bilo pri izboljšanju simptomov IBS učinkoviteje od placeba. V prvi študiji sta se pri 55 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Constella, bolečina in neugodje zmanjšala za 30 % ali več za vsaj 6 od 12 tednov zdravljenja v primerjavi z 42 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Poleg tega so se pri 37 % bolnikih, ki so prejeli zdravilo Constella, simptomi znatno izboljšali ali popolnoma izginili za vsaj 6 od 12 tednov zdravljenja v primerjavi z 19 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

O podobnih rezultatih so poročali v drugi študiji, kjer sta se bolečina in neugodje zmanjšala pri 54 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Constella, pri 39 % bolnikov pa so se simptomi znatno izboljšali ali popolnoma izginili za vsaj 6 od 12 tednov zdravljenja v primerjavi z 39 % oz. 17 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Rezultati po 26 tednih zdravljenja so pokazali zmanjšanje bolečine (za vsaj 13 od 26 tednov) pri 54 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Constella, v primerjavi s 36 % bolnikov, ki so prejeli placebo, kakor tudi zmanjšanje simptomov za vsaj 13 tednov pri 37 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Constella, v primerjavi s 17 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Constella?**

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Constella je blaga do zmerno huda driska, ki se pojavi pri 10 do 20 bolnikih od 100. V redkih in hudih primerih lahko to povzroči dehidracijo, hipokaliemijo (nizko raven kalija v krvi), znižane ravni bikarbonata v krvi, omotico in ortostatsko hipotenzijo (nizek krvni tlak pri vstajanju).

Zdravila Constella ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) linaklotid ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila prav tako ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih z znano ali morebitno blokado v želodcu ali črevesju.

## **Zakaj je bilo zdravilo Constella odobreno?**

CHMP je zaključil, da ima zdravilo Constella dolgoročne (do šest mesecev) klinično pomembne koristne učinke pri bolnikih z IBS z zaprtostjo. Prav tako ima koristen vpliv na kakovost življenja bolnikov. Odbor je zabeležil tudi, da približno polovica bolnikov ni imela ustreznih koristi zaradi zdravljenja, zato priporoča, da se po štirih tednih razmisli o nadaljevanju zdravljenja. Kar zadeva varnost, je CHMP

menil, da so neželeni učinki zdravila Constella, v glavnem driska, obvladljivi. Zato je zaključil, da so koristi zdravila Constella večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Constella**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Constella, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 26. novembra 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Constella je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Constella preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen novembra 2012.