



## FDA Menyetujui Colesevelam Sebagai Terapi Bagi Anak-Anak Hiperkolesterolemia

**FDA** (*Food and Drug Administration*) telah memberikan persetujuan perluasan indikasi colesevelam HCl sebagai terapi tambahan di samping diet dan olah raga untuk menurunkan kadar kolesterol LDL (*Low Density Lipoprotein*) pada anak laki-laki dan perempuan pasca menarche usia 10-17 tahun dengan hiperkolesterolemia familial heterozigot. Sebelumnya, colesevelam, yang merupakan obat hiperlipidemia golongan *bile sequestrant*, direkomendasikan pemberiannya sebagai terapi tambahan di samping diet dan latihan fisik untuk mengurangi kadar kolesterol LDL pada pasien dewasa dengan hiperlipidemia primer, baik sebagai monoterapi atau terapi kombinasi dengan statin. Dalam penelitian, selain efektif menurunkan kadar kolesterol LDL juga ditoleransi dengan baik oleh pasien.

Dr. Evan A. Stein, pemimpin *Metabolic & Atherosclerosis Research Center*, di Cincinnati, Ohio, Amerika Serikat, mengatakan bahwa persetujuan FDA ini memperluas pilihan terapi bagi anak-anak hiperkolesterolemia, yang sangat rentan terhadap penyakit kardiovaskular di kemudian hari.

Persetujuan dari FDA ini berdasarkan pada penelitian untuk meneliti efek pemberian colesevelam pada anak-anak dengan hiperkolesterolemia. Penelitian tersebut merupakan penelitian tersamar ganda, kontrol plasebo, yang me-

libatkan 194 anak laki-laki dan perempuan pasca menarche berusia 10-17 tahun. Dari semua pasien, 24% diberi terapi colesevelam dan 76% lainnya tidak mendapatkan terapi. Penelitian berlangsung selama 8 minggu.

Hasil penelitian memperlihatkan bahwa terapi colesevelam 3,8 gram sehari menurunkan kadar LDL (-13%) dan meningkatkan kadar HDL (+6%) dari garis dasar (*baseline*) lebih baik dibandingkan dengan plasebo ( $p \leq 0,05$  untuk kedua parameter). Dalam penelitian ini, efek samping pemberian colesevelam relatif jarang, yang teramati di antaranya adalah nyeri kepala, lemah, peningkatan kadar kreatinin fosfat, dan mual. Tidak ada efek bermakna terhadap pertumbuhan anak, kematangan seksual, kadar vitamin larut dalam lemak maupun faktor pembekuan darah.

Seperti pada pasien dewasa, dosis colesevelam yang dianjurkan pada pasien anak adalah 6 tablet sehari atau 3 tablet dua kali sehari, bersamaan dengan makanan atau minuman. Dalam bentuk suspensi oral, paket 3,75 gram atau paket 1,875 gram dua kali sehari dapat dicampur dengan 4-8 ounce air dan diberikan bersama makanan. Suplemen mengandung vitamin larut dalam lemak (A, D, E dan K) serta dengan obat-obatan dengan indeks terapi sempit (seperti fenitoin dan warfarin) diberikan 4 jam sebelum pemberian colesevelam karena colesevelam dapat mengganggu absorpsi vitamin dan obat-obat ini.

### SIMPULAN

1. FDA Menyetujui Colesevelam Sebagai Terapi Bagi Anak-Anak Hiperkolesterolemia
2. Persetujuan ini memperluas pilihan terapi bagi anak-anak hiperkolesterolemia. ♦ (YYA)

### REFERENSI

1. Aldrige MA, Ito MK. Colesevelam hydrochloride: a novel bile acid-binding resin. *The Annals of Pharmacotherapy* 2001; 35(7): 898-907. [cited 2009 November 27]. Available from:
2. <http://www.theannals.com/cgi/content/abstract/35/7/898?maxtoshow=&HITS=&hits=&RESULTFORMAT=&fulltext=colesevelam&andorexactfulltext=&searchid=1&FIRSTINDEX=0&resourcetype=HWCIT>
3. Insull W, Toth P, Mullican W, Hunninghake D, Burke S, Donovan JM et al. Effectiveness of colesevelam hydrochloride in decreasing LDL cholesterol in patients with primary hypercholesterolemia: a 24-week randomized controlled trial. *Mayo clinic* 2009; 84 (12). Abstract [cited 2009 November 27]. Available from:
4. <http://mayoclinproc.highwire.org/content/76/10/971.abstract?HITS=&maxtoshow=&resourcetype=HWCIT&RESULTFORMAT=&FIRSTINDEX=10&searchid=1&hits=&andorexactfulltext=&fulltext=colesevelam>
5. Medscape. FDA Approves Colesevelam for Children With Familial Hypercholesterolemia. [cited 2009 November 27]. Available from: <http://www.medscape.com/viewarticle/710136?src=mpnews&spn=2&uac=117092CG>