



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/111354/2014  
EMA/H/C/002621

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Hemangiol

## propranolol

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Hemangiol. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Hemangiol.

Praktične informacije o korištenju lijeka Hemangiol pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Hemangiol i za što se koristi?

Hemangiol je lijek koji sadrži djelatnu tvar propranolol. Koristi se za liječenje djece oboljele od proliferirajućeg infantilnog hemangioma, odnosno benignih tumora (abnormalan nekancerogeni rast) krvnih žila.

Hemangiol se koristi u djece s ozbiljnim komplikacijama, poput bolnih čireva, ožiljaka i poteškoća s disanjem, koja zahtijevaju sistemsku terapiju (liječenje koje može imati utjecaja na cijelo tijelo).

Liječenje lijekom Hemangiol započinje se u dojenčadi u dobi od pet tjedana do pet mjeseci.

### Kako se Hemangiol koristi?

Hemangiol se izdaje samo na liječnički recept. Liječenje treba započeti liječnik koji ima iskustvo u dijagnostici, liječenju i vođenju infantilnog hemangioma. Liječenje treba u odgovarajućem kliničkom okruženju u kojem stoje na raspolaganju odgovarajuće mogućnosti za zbrinjavanje ozbiljnih nuspojava, ukoliko se iste razviju.

Hemangiol je dostupan kao otopina koja se uzima peroralno. Preporučena početna doza lijeka Hemangiol iznosi 0,5 mg po kilogramu tjelesne težine (0,5 mg/kg), dvaput na dan (u razmaku od najmanje 9 sati). Doza se progresivno povećava do doze održavanja od 1,5 mg/kg dvaput na dan. Doza se daje dojenčadi tijekom ili odmah nakon hranjenja pomoću isporučene oralne šprice. Liječenje



lijekom Hemangiol treba trajati najmanje šest mjeseci, a dijete treba pratiti jednom mjesečno, posebice za potrebe prilagođavanja doze. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

## **Kako djeluje Hemangiol?**

Djelatna tvar lijeka Hemangiol, propranolol, ubraja se u grupu lijekova naziva beta blokatori, koji su u širokoj primjeni za liječenje nekoliko stanja u odraslih osoba, uključujući bolesti srca i visoki tlak.

Iako nije točno poznat način djelovanja lijeka Hemangiol u slučaju proliferirajućeg infantilnog hemangioma, smatra se da lijek djeluje s nekoliko mehanizama, uključujući i sužavanje krvnih žila i smanjivanje opskrbe krvi u hemangiom, blokirajući formiranje novih krvnih žila u fazi rasta, poticanje smrti stanica abnormalnih stanica krvnih žila i blokiranje djelovanja određenih proteina (naziva VEGF i bFGF), koji su važni za rast krvnih žila.

## **Koje su koristi lijeka Hemangiol dokazane u ispitivanjima?**

Hemangiol je ispitan u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 460 djece u dobi od pet tjedana do pet mjeseci na početku liječenja i koji su oboljeli od proliferirajućeg infantilnog hemangioma koji zahtjeva sistemsku terapiju. Ispitivanje je usporedilo različite doze propranolola s placebo (lažnim liječenjem), a glavne mjera djelotvornosti temeljila se na tome jesu li hemangiomi u potpunosti nestali ili gotovo nestali nakon 6 mjeseci liječenja.

Dokazano je da je Hemangiol u dozi od 3 mg/kg na dan (primjenjuje se kao dvije zasebne doze od 1,5 mg/kg) tijekom razdoblja od 6 mjeseci bio djelotvorniji od placeba. Kod otprilike 60% (61 od 101) djece liječene najučinkovitijom dozom lijeka Hemangiol (3 mg/kg/dan tijekom 6 mjeseci), hemangiomi u potpunosti nestaju ili gotovo da nestaju u usporedbi s otprilike 4% (2 od 55) u djece koja su primila placebo.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Hemangiol?**

Najčešće nuspojave lijeka Hemangiol (kod više od 1 na 10 djece) su poremećaji spavanja, infekcije respiratornog trakta poput bronhitisa (upala zračnih putova u plućima), proljev i povraćanje. Ozbiljne nuspojave uočene s lijekom Hemangiol uključuju bronhospazam (privremeno suženje zračnih putova) i niski krvni tlak. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Hemangiol, potražite u uputi o lijeku.

Hemangiol se ne smije primjenjivati u: prijevremeno rođene dojenčadi koja nisu dosegla ispravljenu dob od 5 tjedana (ispravljena dob je dob prijevremeno rođene dojenčadi u slučaju da se on/ona rodio/rodila na odgovarajući datum); dojene djece ako se majka liječi lijekovima koji se ne smiju koristiti zajedno s propranololom; djece oboljele od astme ili s anamnezom bronhospazma; djece oboljele od određenih bolesti srca i krvnih žila, poput niskog srčanog tlaka; i djece koja su sklona niskim razinama glukoze u krvi. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Hemangiol odobren?**

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi od lijeka Hemangiol nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Povjerenstvo je zaključilo da je Hemangiol djelotvorniji u liječenju hemangioma. Vezano uz sigurnu primjenu, CHMP smatra da je sigurnosni profil prihvatljiv; identificirani rizici su isti rizici koji su već poznati za propranolol i njima se može na odgovarajući način upravljati.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Hemangiol?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Hemangiol. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za lijek Hemangiol uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju primjenjivati.

Tvrtka će dostaviti pružateljima skrbi, koji primjenjuju lijek Hemangiol na djecu, edukacijski paket kako bi ih informirala o potrebi praćenja određenih nuspojava i kako njima upravljati. Dostavit će i upute o ispravnom načinu primjene lijeka kako bi se izbjegao rizik od niskih razina glukoze u krvi.

Dodatne informacije možete pronaći u sažetku plana upravljanja rizikom

## **Ostale informacije o lijeku Hemangiol**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Hemangiol vrijedi na prostoru Europske unije od 23. travnja 2014.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Hemangiol nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Hemangiol pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 04. 2014.