



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Hemangiol

propranolol

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Hemangiol. Dan jispjega kif l-Agenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Hemangiol.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Hemangiol, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhom Hemangiol u għal xiex jintuża?

Hemangiol huwa medicina li fiha s-sustanza attiva propranolol. Jintuża biex jikkura tfal b'emanġjoma infantili proliferanti, li huma tumuri benigni (tkabbir mhux kanċeruż anormali) tal-vini u l-arterji tad-demm.

Hemangiol jintuża fi trabi li għandhom kumplikazzjonijiet serji, bħal ulċeri b'uġiġħ, ċikatriċi u diffikultajiet fin-nifs, li jeħtieġu terapija sistemika (kura li jista' jkollha effett fuq il-ġisem kollu).

Il-kura b'Hemangiol tinbeda fi tfal li għandhom minn ħames 6gimġat sa ħames xhur.

Kif jintuża Hemangiol?

Hemangiol jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura għandha tinbeda minn tabib li jkun esperjenzat fid-dijanjozi, il-kura u l-immaniġġjar ta' emanġjoma infantile. Il-kura għandha tinbeda f'faċilitajiet xierqa f'każ li jiżviluppaw effetti sekondarji serji.

Hemangiol huwa disponibbli bħala soluzzjoni li għandha tittiehed mill-ħalq. Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' Hemangiol hija 0.5 mg għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem (0.5 mg/kg), darbtejn kuljum (tal-anqas 9 sigħat bejniethom). Id-doża tiżdied progressivament għal doża ta' manteniment ta' 1.5 mg/kg darbtejn kuljum. Id-doża tingħata lit-tarbija waqt jew eżatt wara l-ikel permezz tas-siringa orali pprovduta. Il-kura b'Hemangiol għandha ddum tal-anqas għal sitt xhur u t-tfal għandhom jiġu



ssorveljati darba fix-xahar, b'mod partikolari għall-aġġustamenti fid-doża. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Hemangiol?

Is-sustanza attiva f'Hemangiol, propranolol, tagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha imblokkaturi beta, li ntużaw ħafna biex jikkuraw diversi kundizzjonijiet fl-adulti, inkluż mard tal-qalb u pressjoni għolja tad-demmm.

Għalkemm mhuwiex magħruf eżatt kif jaħdem Hemangiol f'emanġjoma infantili proliferattiva, huwa maħsub li jagħmel dan permezz ta' diversi mekkaniżmi, inkluż billi jdejjaq il-vini u l-arterji tad-demmm u b'hekk inaqqas il-provvista tad-demmm għall-emanġjoma, jimblokka l-formazzjoni ta' vini u arterji tad-demmm ġodda fit-tkabbir, jistimula l-mewt taċ-ċelloli tal-vini u l-arterji tad-demmm u jimblokka l-effetti ta' ċerti proteini (imsejha VEGF u bFGF) li huma importanti għat-tkabbir tal-vini u l-arterji tad-demmm.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Hemangiol li ħarġu mill-istudji?

Hemangiol ġie investigat fi studju ewlieni wieħed li involva 460 tifel u tifla li għandhom bejn ħames ġimgħat u ħames xhur fil-bidu tal-kura u li kellhom emanġjoma infantili proliferattiva li kienet teħtieġ terapija sistemika. L-istudju qabbel doži differenti ta' propranolol ma' plaċebo (kura finta) u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq jekk l-emanġjomi sparixxewx kompletament jew kwazi kompletament wara 6 xhur ta' kura.

Hemangiol f'doża ta' 3 mg/kg kuljum (mogħtija bħala żewġ doži separati ta' 1.5 mg/kg) għal 6 xhur intwera li kien aktar effikaċi minn plaċebo. F'madwar 60 % (61 minn 101) tat-tfal ikkurati bid-doża l-aktar effikaċi ta' Hemangiol (3 mg/kg/kuljum għal 6 xhur), l-emanġjomi sparixxew kompletament jew kwazi kompletament meta mqabbel ma' 4 % (2 minn 55) fit-tfal li rċewew plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Hemangiol?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Hemangiol (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 itfal) huma disturbi fl-irqad, infezzjonijiet fl-apparat respiratorju bħal bronkite (infjammazzjoni tal-passaġġi tan-nifs fil-pulmuni), dijarea u remettar. Effetti sekondarji serji osservati b'Hemangiol jinkludu bronkospazmu (tidjiq temporanju tal-passaġġi tan-nifs) u pressjoni tad-demmm baxxa. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Hemangiol, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Hemangiol ma għandux jintuża fi: trabi prematuri li ma jkunux laħqu l-età korretta ta' 5 ġimgħat (l-età korretta hija l-età li tarbija prematura kien ikollha li kieku twieldet fid-data mistennija); tfal mredda' jekk l-omm tkun qed tiġi kkurata b'mediċini li ma għandhomx jintużaw ma' propranolol; tfal bl-ażżma jew bi storja ta' bronkospazmu; tfal b'ċertu mard tal-qalb u l-vini u l-arterji tad-demmm, bħall-pressjoni tad-demmm baxxa; u t-tfal li għandhom tendenza li jkollhom livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Hemangiol?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Hemangiol huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Il-Kumitat ikkonkluda li Hemangiol kien kura effikaċi għal emanġjoma. Fir-rigward tas-Sigurtà, is-CHMP ikkunsidra li l-profil tas-sigurtà huwa aċċettabbli; ir-riskji identifikati huma dawk diġà magħrufa għal propranolol u jistgħu jiġu ġestiti b'mod xieraq.

X'miżuri qeghdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Hemangiol?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Hemangiol jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Hemangiol, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Il-Kumpanija ser tipprovdi lil persuni li jieħdu ħsieb u li jagħtu Hemangiol lit-tfal, b'pakkett edukattiv biex tinfurmahom dwar il-ħtieġa li jissorveljaw it-tfal għal ċerti effetti sekondarji u kif jimmaniġġjawhom. Ser tipprovdi wkoll struzzjonijiet dwar kif din il-medicina għandha tingħata b'mod korrett, sabiex jiġi evitat ir-riskju ta' livelli baxxi ta' zokkor fid-demm.

Aktar informazzjoni tinstab fis-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju.

Informazzjoni oħra dwar Hemangiol

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Hemangiol fit-23 ta' April 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Hemangiol jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal iktar informazzjoni rigward il-kura b'Hemangiol, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar 04-2014.