



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Hemangioli

## propranolol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Hemangioli. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Hemangioli.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Hemangioli, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Hemangioli a na čo sa používa?

Hemangioli je liek, ktorý obsahuje účinnú látku propranolol. Liek sa používa na liečbu detí s dojčenským proliferatívnym hemangiómom, benígnym tumorom (abnormálnym nerakovinovým rastom) krvných ciev.

Hemangioli sa používa u dojčiat so závažnými komplikáciami, ako sú napríklad bolestivé vredy, jazvy a dýchacie ťažkosti, ktoré vyžadujú systémovú liečbu (liečbu, ktorá môže účinkovať na celé telo).

Liečba liekom Hemangioli sa začína u detí vo veku od piatich týždňov do piatich mesiacov.

### Ako sa liek Hemangioli používa?

Výdaj lieku Hemangioli je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou, liečbou a manažmentom dojčenského hemangiómu. Ak sa vyskytnú závažné vedľajšie účinky, liečba sa má začať v príslušných zariadeniach.

Hemangioli je k dispozícii vo forme roztoku podávaného do úst. Odporúčaná počiatočná dávka lieku Hemangioli je 0,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti (0,5 mg/kg) dvakrát denne (v odstupe najmenej 9 hodín). Dávka sa postupne zvyšuje na udržiavaciu dávku 1,5 mg/kg dvakrát denne. Dávka sa dieťaťu podáva počas kŕmenia alebo ihneď po kŕmení pomocou priloženej ústnej striekačky. Liečba liekom



Hemangiol má trvať šesť mesiacov a dieťa treba skontrolovať raz za mesiac, najmä pri úprave dávky. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom liek Hemangiol účinkuje?**

Účinná látka lieku Hemangiol, propranolol, patrí do skupiny liekov nazývaných beta-blokátory, ktoré sa bežne používajú na liečbu niektorých ochorení u dospelých vrátane ochorení srdca a vysokého krvného tlaku.

Aj keď nie je presne známe, ako Hemangiol účinkuje pri dojčenskom proliferatívnom hemangióme, predpokladá sa, že je zapojených viac mechanizmov vrátane zúženia krvných ciev, čím sa zníži prívod krvi do hemangiómu a zablokuje vytváranie nových rastúcich krvných ciev, čo vyvolá bunkovú smrť abnormálnych buniek v krvných cievach a zablokuje pôsobenie určitých proteínov (ktoré sa nazývajú VEGF a bFGF) dôležitých pre rast krvných ciev.

## **Aké prínosy lieku Hemangiol boli preukázané v štúdiách?**

Hemangiol sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 460 detí vo veku od piatich týždňov do piatich mesiacov na začiatku liečby, ktoré mali dojčenský proliferatívny hemangióm vyžadujúci systémovú liečbu. V štúdii sa porovnávali rôzne dávky propranololu s placebom (zdanlivým liekom) a hlavné meradlo účinnosti bolo založené na tom, či sa hemangiómy stratili úplne alebo takmer úplne po 6 mesiacoch liečby.

Preukázalo sa, že Hemangiol v dávke 3 mg/kg denne (podávaný ako dve samostatné dávky 1,5 mg/kg) podávaný počas 6 mesiacov je účinnejší ako placebo. Hemangiómy sa stratili úplne alebo takmer úplne približne u 60 % (61 zo 101) detí liečených najúčinnejšou dávkou lieku Hemangiol (3 mg/kg/deň počas 6 mesiacov) v porovnaní s približne 4 % (2 z 55) detí, ktoré dostávali placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Hemangiol?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Hemangiol (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 dieťa z 10) sú poruchy spánku, infekcie dýchacích ciest, ako je napríklad bronchitída (zápal dýchacích ciest v pľúcach), hnačka a vracanie. K závažným vedľajším účinkom pozorovaným pri používaní lieku Hemangiol patrí bronchospazmus (dočasné zúženie dýchacích ciest) a nízky krvný tlak. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Hemangiol sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Hemangiol sa nesmie používať u: predčasne narodených detí, ktoré nedosiahli upravený vek 5 týždňov (upravený vek je vek predčasne narodeného dieťaťa, ktorý by malo keby sa narodilo v termíne); dojčených detí, ak je matka liečená liekmi, ktoré sa nesmú používať spolu s propranololom; detí s astmou alebo s anamnézou bronchospazmu; detí s určitými ochoreniami srdca a krvných ciev, ako je napríklad nízky krvný tlak; a detí, ktoré majú sklon k nízkej hladine cukru v krvi. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Hemangiol povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Hemangiol sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor dospel k záveru, že Hemangiol je účinný pri liečbe hemangiómu. Pokiaľ ide o bezpečnosť, výbor CHMP usúdil, že bezpečnostný profil je prijateľný; zistené riziká sú už známe v prípade propranololu a dajú sa vhodne riadiť.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Hemangiol?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Hemangiol bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Hemangiol vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť poskytne opatrovateľom, ktorí budú Hemangiol podávať deťom, vzdelávací balíček, ktorý ich bude informovať o potrebe sledovania dieťaťa z hľadiska určitých vedľajších účinkov a o ich manažmente. Spoločnosť tiež poskytne pokyny k správne podávaniu lieku, aby sa predišlo riziku nízkej hladiny cukru v krvi.

Viac informácií sa nachádza v súhrne plánu riadenia rizík.

## **Ďalšie informácie o lieku Hemangiol**

Dňa 23. apríla 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Hemangiol na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Hemangiol a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Hemangiol, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2014