

EMA/865142/2011
EMA/H/C/001252

Резюме на EPAR за обществено ползване

Bronchitol

Mannitol

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Bronchitol. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Bronchitol.

Какво представлява Bronchitol?

Bronchitol е лекарство, което съдържа активното вещество манитол. То се предлага като капсули (40 mg), съдържащи сух прах за инхалации с помощта на инхалаторно устройство.

За какво се използва Bronchitol?

Bronchitol се използва за лечение на кистична фиброза при възрастни в допълнение към най-добрите стандартни грижи.

Кистичната фиброза е наследствено заболяване, което засяга клетките в белите дробове и жлезите в червата и панкреаса, които секретират течности, като слюз и храносмилателни сокове. При кистичната фиброза тези течности стават гъсти и вискозни, като блокират дихателните пътища и потока храносмилателни сокове. Това води до проблеми с храносмилането и абсорбцията на храна, което води до лош растеж и продължителна инфекция и възпаление на белите дробове, тъй като излишната слюз не се изчиства.

Тъй като броят на пациентите с кистична фиброза е малък, заболяването се счита за „рядко“, и Bronchitol е определен като „лекарство-сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 7 ноември 2005 г.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Bronchitol?

Преди започване на лечение с Bronchitol, при пациентите трябва да се извърши преценка на началната доза, по време на която те ще бъдат провокирани с повишаваща се доза Bronchitol до общо 400 mg, за да се открие бронхиална хиперреактивност (състояние, при което дихателните пътища в белите дробове лесно се стесняват). Пациентите, които демонстрират бронхиална хиперреактивност, не трябва да бъдат лекувани с Bronchitol.

Първата доза от 400 mg Bronchitol трябва да се дава само под надзора на квалифициран здравен специалист в условия, където дишането на пациента може да бъде следено адекватно и съществуват условия за ресусцитация.

Bronchitol се инхалира с помощта на приложеното инхалаторно устройство. Капсулите никога не трябва да се поглъщат. Препоръчаната доза е 400 mg (която изисква инхалиране на съдържанието на 10 капсули, заредени поотделно в инхалатора) два пъти дневно сутрин и вечер. Вечерната доза трябва да се приема два до три часа преди лягане.

За повече информация как се използва Bronchitol, вижте указанията в листовката.

Как действа Bronchitol?

Активното вещество в Bronchitol, манитол, е естествено съществуващ полиол (захарен алкохол), който се използва широко като осмотично средство. Това означава, че той може да усили осмозата (потока на течност през мембрана). Точният начин, по който действа Bronchitol при кистична фиброза не е известен. Счита се, че след като бъде инхалиран, Bronchitol води до навлизане на течност в секретите в дихателните пътища в белите дробове, като ги прави по-малко вискозни и следователно по-лесни за изчистване.

Как е проучен Bronchitol?

Преди провеждане на проучвания при хора, ефектите на Bronchitol са изследвани първо върху експериментални модели.

Bronchitol е изследван в две основни проучвания, включващи 642 пациенти на възраст между шест и 56 години с лека или умерена кистична фиброза. При двете проучвания пациентите получават 400 mg инхалиран Bronchitol два пъти дневно или 50 mg инхалиран Bronchitol два пъти дневно (което се счита неефективно и поради това служи като плацебо (фиктивно лечение)). Някои пациенти също получават допълнително лечение с rhDNase (друго лечение за кистична фиброза). Главната мярка за ефективност се базира на подобрението на форсирания експираторен обем за една секунда (FEV_1) при пациента, коригиран за възрастта на пациента, височината и пола, измерена за 26 седмици при двете проучвания. FEV_1 е максималният обем въздух, който човек може да издиша за една секунда.

Какви ползи от Bronchitol са установени в проучванията?

Като цяло пациентите демонстрират подобрение при приблизително 2-3% за FEV_1 , коригиран за възрастта, височината и пола, сравняван с плацебо, за 26 седмици с Bronchitol.

Какви са рисковете, свързани с Bronchitol?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Bronchitol (наблюдавана при повече от 1 пациент на 10) е кашлица. Най-сериозната лекарствена нежелана реакция при Bronchitol е бронхоспазм (стесняване на дихателните пътища в белите дробове) по време на преценката на

първоначалната доза и хемоптиза (кашляне на кръв) по време на лечението с Bronchitol. За пълния списък на всички нежелани реакции, докладвани за Bronchitol, вижте листовката.

Bronchitol не трябва да се използва при лица, които са свръхчувствителни (алергични) към манитол. Bronchitol не трябва да се използва и при пациенти с бронхиална хиперреактивност.

Защо Bronchitol е разрешен за употреба?

Комитетът се придържа към гледната точка, че въпреки че демонстрираното по време на проучванията подобрене на FEV1 е малко, Bronchitol може да е от полза за пациенти с кистична фиброза, ако се използва в допълнение към най-добрия стандарт на грижи. По отношение на безопасността на Bronchitol CHMP счита, че от компанията са предложени достатъчни мерки, за да се намалят рисковете от бронхоспазъм и хемоптиза. Поради това CHMP стига до извода, че ползите от Bronchitol в допълнение към най-добрия стандарт на грижи превишават рисковете за възрастни пациенти с кистична фиброза и препоръчва да му бъде дадено разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Bronchitol?

Компанията, която произвежда Bronchitol, трябва да гарантира, че на всички здравни специалисти, за които се очаква да предписват лекарството, е предоставена важна информация за безопасност, включително информация относно риска от стесняване на дихателните пътища в белите дробове и кашлянето на кръв и как да се управлява този риск.

За да се получи допълнителна информация относно ефективността и безопасността на Bronchitol при деца и юноши с кистична фиброза, CHMP изисква от компанията да извърши проучване при тази група пациенти.

Допълнителна информация за Bronchitol

На 13 април 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Bronchitol, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Bronchitol може да се намери на уебсайта на агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. За повече информация относно лечението с Bronchitol, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета за лекарства сираци за Bronchitol може да се намери на уебсайта на агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2012.