

EMA/456072/2015
EMA/H/C/000806

Резюме на EPAR за обществено ползване

Суанокит

hydroxocobalamin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Суанокит. 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 Суанокит.

Какво представлява Суанокит?

Суанокит представлява прах, от който се приготвя разтвор за инфузия (вливане) във вена. Той съдържа активното вещество хидроксокобаламин (*hydroxocobalamin*) (витамин B_{12a}).

За какво се използва Суанокит?

Суанокит се прилага като антидот за лечение на установено или предполагаемо отравяне с цианид, силноотровно химично вещество. Цианидното отравяне се получава обикновено при излагане на дим от огън, вдишване или поглъщане на цианид или при попадане на веществото върху кожата или лигавиците (влажните телесни повърхности, например лигавицата на устата).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Суанокит?

Суанокит се дава като спешно лечение, колкото е възможно по-скоро след отравянето. Прилага се под формата на инфузия в продължение на 15 минути. За възрастни началната доза е 5 g. За деца дозата е 70 mg на килограм телесно тегло до максимална доза от 5 g. Може да се даде и втора доза в зависимост от тежестта на отравянето и реакцията на пациента. Втората доза се прилага за период от 15 минути до два часа в зависимост от състоянието на пациента. Максималната обща доза е 10 g за възрастни и 140 mg/kg за деца до максимална доза от 10 g.

Суанокит се прилага заедно с други подходящи мерки за деконтаминиране и поддържане на жизнените функции на пациента, включително подаване на кислород за дишане.

Как действа Cyanokit?

Активното вещество в Cyanokit, хидроксокобаламин, реагира с цианида в организма, за да образува цианокобаламин — неотровно съединение, което се изхвърля от организма чрез урината. Това понижава нивата на цианид в организма и спира прикрепването му към клетъчния ензим цитохром оксидаза, който е от значение за осигуряване на енергия в клетките. Това способства за намаляване на ефектите на цианидното отравяне. Хидроксокобаламинът (витамин В_{12a}) се прилага като витаминна добавка от 50-те години на XX в.

Как е проучен Cyanokit?

Няма проведени проучвания за пряко сравняване на Cyanokit с други средства за лечение при хора. Информация за неговата ефективност е получена от 83 пациенти, които са били приети в болница със съмнение за цианидно отравяне и получават Cyanokit. В едно проучване при 69 пациенти цианидното отравяне се дължи на излагане на дим от огън. Във въпросното проучване състоянието на пациентите на мястото на инцидента е сравнено с това в края на инфузията на Cyanokit и в продължение на следващите три дни.

Изследвани са и други 14 пациенти, при които цианидното отравяне не се дължи на вдишване на дим; повечето от тях са приели цианид по време на опит за самоубийство. Информацията за тези пациенти е получена от техните медицински досиета съгласно записите в базите данни в две френски болници.

Какви ползи от Cyanokit са установени в проучванията?

В проучването за вдишване на дим повлияването от Cyanokit е оценено като „положително“ при 31 пациенти (45%), „частично“ при 15 (22%) и „липсващо“ при 10 (15%). Повлияването при останалите 13 пациенти е неизвестно. Петдесет от пациентите в това проучване оцеляват. Преживяемостта е по-вероятна при онези пациенти, които получават Cyanokit преди спиране на сърдечната дейност и са с по-леки симптоми на мозъчно увреждане и по-ниски нива на цианид в кръвта. Двама пациенти оцеляват въпреки спирането на сърдечната дейност, преди да получат Cyanokit. Симптомите на мозъчно увреждане преминават при 38 от 66 пациенти.

От 14-те пациенти, изложени на действието на цианид по друга причина от вдишване на дим, оцеляват 10, включително седем пациенти със „смъртоносни“ нива на цианид в кръвта. Четиримата починали имат високи нива на цианид в кръвта, като причина за смъртта им е спиране или на сърдечната дейност, или на дишането, преди да получат Cyanokit.

Какви са рисковете, свързани със Cyanokit?

Тъй като хидроксокобаламинът има наситен червен цвят, повечето пациенти получават тъмночервено оцветяване на кожата и на лигавиците за период до 15 дни, а на урината — за период до 35 дни след приема на Cyanokit. Честотата на другите нежелани лекарствени реакции при Cyanokit не може да бъде оценена с наличната понастоящем информация. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Cyanokit, вижте листовката.

Прилагането на Cyanokit може да повлияе на оценката на изгаряния и на резултатите от лабораторни изследвания. Стикер с обяснение на този факт е приложен към всяка опаковка Cyanokit. Той може да бъде прикрепен към досиетата на пациентите, за да бъде болничният персонал информиран относно тези ефекти на лекарството.

Защо Cyanokit е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че въз основа на ефектите върху преживяемостта и предотвратяването на мозъчни увреждания Cyanokit се понася добре и е ефикасен антидот за цианид. Липсва налична информация за процентите на успеваемост с други антидоти на отравяне с цианид, поради което не е възможно да се направи сравнение между наблюдаваните проценти на успеваемост при Cyanokit и при други, алтернативни средства. CHMP обаче заключи, че Cyanokit притежава предимства пред алтернативните антидоти поради добрия си профил на безопасност при пациенти, които не са получавали отравяне. Това го прави полезна възможност, когато е налице само съмнение за отравяне с цианид.

CHMP реши, че ползите от Cyanokit са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cyanokit?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Cyanokit се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Cyanokit, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Cyanokit:

На 31 ноември 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Cyanokit, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Cyanokit 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 Cyanokit прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2015.