



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Hemangiол

propranolol

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Hemangiол. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Hemangiол.

За практическа информация относно употребата на Hemangiол пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Hemangiол и за какво се използва?

Hemangiол е лекарство, съдържащо активното вещество пропранолол (*propranolol*). То се използва за лечение на пролиферативен хемангиом в детска възраст, което представлява доброкачествени тумори (абнормни неракови образувания) на кръвоносните съдове.

Hemangiол се използва при кърмачета, страдащи от сериозни усложнения като болезнени язви, белези и затруднено дишане, които се нуждаят от системна терапия (лечение, което може да окаже въздействие върху цялото тяло).

Лечението с Hemangiол започва при бебета на възраст от пет седмици до пет месеца.

Как се използва Hemangiол?

Hemangiол се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да бъде започнато от лекар, който има опит в диагностицирането, лечението и овладяването на хемангиом в детска възраст. Лечението трябва да започне в подходящо заведение в случай на възникване на сериозни нежелани лекарствени реакции.

Hemangiол се предлага под формата на разтвор, който се приема през устата. Препоръчителната начална доза Hemangiол е 0,5 mg на килограм телесно тегло (0,5 mg/kg), два пъти дневно (с интервал от най-малко 9 часа). Дозата прогресивно се увеличава до поддържаща доза от



1,5 mg/kg два пъти дневно. Дозата се дава на бебето по време на храненето или веднага след него, като се използва предоставената спринцовка за перорални форми. Лечението с Hemangiol трябва да продължи шест месеца, като детето трябва да се наблюдава веднъж месечно, по-специално с оглед на корекции на дозата. За повече информация вижте листовката.

Как действа Hemangiol?

Активното вещество в Hemangiol пропранолол спада към групата на лекарствата, наречени бета-блокери, които са широко използвани за лечение на някои здравословни проблеми при възрастни, включително болести на сърцето и високо кръвно налягане.

Въпреки че не е известно точно как действа Hemangiol при пролиферативен хемангиом в детска възраст, се счита, че той прави това посредством няколко механизма, включително като свива кръвоносните съдове и по този начин намалява притока на кръв към хемангиома, блокирайки формирането на нови кръвоносни съдове в образуването, стимулирайки клетъчната смърт на абнормните клетки на кръвоносните съдове и блокирайки действието на определени протеини (наречени VEGF и bFGF), които са важни за растежа на кръвоносните съдове.

Какви ползи от Hemangiol са установени в проучванията?

Hemangiol е изследван в едно основно проучване при 460 деца на възраст от пет седмици до пет месеца в началото на лечението, които страдат от пролиферативен хемангиом в детска възраст и се нуждаят от системна терапия. Проучването сравнява различни дози пропранолол с плацебо (сляпо лечение), като основният показател за ефективност се основава на това дали хемангиомите изчезват напълно или почти напълно след 6-месечно лечение.

Демонстрирано е, че Hemangiol в доза 3 mg/kg дневно (прилаган като две отделни дози от 1,5 mg/kg), приеман в продължение на 6 месеца, е по-ефективен от плацебо. При около 60% (61 от 101) от децата, лекувани с най-ефективната доза Hemangiol (3 mg/kg/ден за 6 месеца), хемангиомите изчезват напълно или почти напълно в сравнение с около 4% (2 от 55) от децата, които приемат плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Hemangiol?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Hemangiol (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 деца) са нарушения на съня, инфекции на дихателните пътища като бронхит (възпаление на дихателните пътища в белите дробове), диария и повръщане. Сериозните нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при Hemangiol, включват бронхоспазъм (временно свиване на дихателните пътища) и ниско кръвно налягане. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Hemangiol, вижте листовката.

Hemangiol не трябва да се използва при: преждевременно родени бебета, които не са достигнали коригираната възраст 5 седмици (коригирана възраст е възрастта, на която преждевременно роденото бебе би било, ако е родено на датата на термина), кърмачета, ако майката се лекува с лекарства, които не трябва да се използват с пропранолол, деца с астма или с анамнеза за бронхоспазми, деца с определени болести на сърцето и кръвоносните съдове, например ниско кръвно налягане, и деца, които имат склонност към ниски нива на кръвна захар. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Hemangiол е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Hemangiол са по-големи от рисковете, и препоръча да бъде разрешен за употреба в ЕС. Комитетът заключава, че Hemangiол е ефективно лечение за хемангиом. Относно безопасността CHMP счита, че профилът на безопасност е приемлив. Определените рискове са вече известните за пропранолол и могат да бъдат съответно овладени.

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

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

Фирмата ще осигури на болногледачите, които ще дават Hemangiол на деца, образователен пакет, който ще ги информира за необходимостта децата да се наблюдават за определени нежелани реакции и как да се овладяват те. То също така ще предостави инструкции как да се прилага правилно лекарството, за да се избегне рискът от ниски нива на кръвната захар.

Допълнителна информация може да се намери в резюмето на плана за управление на риска.

Допълнителна информация за Hemangiол:

На 23 април 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Hemangiол, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Hemangiол 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 Hemangiол прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2014.