



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121935/2011
EMA/H/C/000337

Резюме на EPAR за обществено ползване

INOmax

азотен окис

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за INOmax. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за INOmax.

Какво представлява INOmax?

INOmax е инхалационен газ, който съдържа активното вещество азотен окис, разреден в азот до 400 или 800 частици на милион (ppm)

За какво се използва INOmax?

INOmax се използва в комбинация с изкуствено вентилиране и други лекарства, за да се повишат нивата на кислород в кръвта при следните групи пациенти

- новородени (родени след 34-ата гестационна седмица) с дихателни проблеми, свързани с белодробна хипертония (високо кръвно налягане в белите дробове). INOmax се използва при тези бебета за подобряване на доставката на кислород и за намаляване на нуждите от екстракорпорална мембранна оксигенация (ЕСМО, техника за оксигениране на кръвта извън тялото, при която се използва устройство, подобно на апарат сърце-бял дроб).
- пациенти на всякаква възраст, на които предстои или са преминали сърдечна операция и са развили белодробна хипертония. При тези пациенти INOmax се използва за подобряване на сърдечната дейност и намаляване на кръвното налягане в белите дробове.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.



Как да използвате INOmax?

Лечението с INOmax трябва да се провежда под контрола на лекар с опит в интензивните грижи или интензивните грижи за новородени, ако пациентът е новородено. INOmax трябва да се използва само в отделения за новородени, където персоналът е обучен в използването на система за подаване на азотен окис.

INOmax се използва при пациенти, подложени на изкуствено вентилиране, след като вентилирането е оптимизирано. INOmax се подава на пациента след разреждане в смес кислород/въздух чрез устройство за вентилиране.

Максималната начална доза INOmax е 20 ppm за деца до 18-годишна възраст и 40 ppm за възрастни. Тя трябва след това да бъде намалена до 5 ppm, при положение че кръвта в артериите съдържа достатъчно кислород. При новородени с проблеми с дишането лечението може да продължи максимум четири дни до подобряване на кислородното насищане. При деца и възрастни, подложени на сърдечна операция, лечението обикновено продължава от 24 до 48 часа. Лечението не трябва да се спира рязко.

За повече информация - вижте кратката характеристика на продукта.

Как действа INOmax?

Активното вещество в INOmax, азотен окис, е естествено срещащо се в организма химично съединение, което причинява отпускане на мускулите в обвивката на кръвоносните съдове. След като е инхалирано, то кара на съдовете да се дилатират (разширят); това улеснява достигането на кръвта до белите дробове, за да достави кислород до останалата част на тялото и да отстрани отпадния въглероден диоксид, намалявайки белодробната хипертония. Също така спомага за намаляване на възпалението в белите дробове.

Как е проучен INOmax?

Тъй като азотният окис е добре познато съединение, компанията използва данни, публикувани в литературата, в подкрепа на употребата на INOmax при новородени с белодробна хипертония и при възрастни и деца, подложени на сърдечна операция.

Също така INOmax е изследван в две основни проучвания при 421 новородени от 34-ата гестационна седмица с белодробна хипертония. В първото проучване 235 новородени с дихателна недостатъчност са получавали или INOmax, или плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е процентът на новородените, които са починали или са се нуждаели от ЕСМО през първите 120 дни в болницата. Във второто проучване 186 новородени с дихателна недостатъчност са получавали или INOmax, или плацебо. Основната мярка за ефективност е процентът на новородените, които са се нуждаели от ЕСМО.

Какви ползи от INOmax са установени в проучванията?

В двете основни проучвания при новородени с проблеми с дишането INOmax е по-ефективен от плацебо при намаляване на нуждата от ЕСМО. В първото основно проучване 52 (46%) от 114 новородени, получаващи INOmax, са починали или са се нуждаели от ЕСМО, в сравнение със 77 (64%) от 121, получаващи плацебо. Това се е дължало главно на намаляване на нуждата от ЕСМО, а не на намаляване на смъртността. Във второто водещо проучване 30 (31%) от новородените, получаващи INOmax, са се нуждаели от ЕСМО, в сравнение с 51 (57%) от 89, получаващи плацебо.

В публикуваната литература лечението с INOmax показва намаляване на кръвното налягане в белите дробове и подобряване на сърдечната дейност, когато се използва по време или след сърдечна операция.

Какви са рисковете, свързани с INOmax?

Най-честите нежелани реакции при INOmax (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са тромбоцитопения (малък брой тромбоцити), хипокалиемия (ниски нива на калий), хипотония (ниско кръвно налягане), ателектаза (колапс на част или на целия бял дроб) и хипербилирубинемия (високи нива на билирубин в кръвта). За пълния списък на всички наблюдавани при INOmax нежелани реакции - вижте листовката.

INOmax е противопоказан при бебета, които могат да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към азотен окис или към другата съставка (азот). Също така продуктът не трябва да се прилага при бебета, които имат дясно-ляв или значителен ляво-десен шънт на кръвотока (абнормна циркулация на кръвта в сърцето).

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

Компанията трябва да осигури образователна програма, за да гарантира, че лекарите, които ще използват INOmax за лечение на пациенти, подложени на сърдечна операция, са наясно с рисковете и предпазните мерки, необходими при употребата на лекарството.

Какви са основанията за одобряване на INOmax?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от INOmax са по-големи от рисковете и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за INOmax:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, на INOmax на 1 август 2001 г. Притежател на разрешението за употреба е Linde Healthcare AB. Разрешението за употреба е безсрочно.

Пълният текст на EPAR относно INOmax 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 INOmax - прочетете листовката (също част от EPAR) или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2012.