

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Bronchitol

Mannitol

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Bronchitol. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Bronchitol.

Co je Bronchitol?

Bronchitol je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku mannitol. Je k dispozici ve formě tobolek (40 mg), které obsahují suchý prášek pro inhalaci pomocí inhalátoru.

K čemu se přípravek Bronchitol používá?

Přípravek Bronchitol se používá k léčbě cystické fibrózy u dospělých jako přídavná léčba k nejlepšímu standardu péče.

Cystická fibróza je dědičné onemocnění, které ovlivňuje buňky v plicích a žlázy ve střevech a slinivce břišní, které vylučují tekutiny, jako jsou hlen a trávicí šťávy. Při cystické fibróze tyto tekutiny houstnou a stávají se viskózními, čímž ucpávají dýchací cesty a brání toku trávicích šťáv. To vede k problémům s trávením a vstřebáváním jídla, které mají za následek slabý růst, a k dlouhodobé infekci a zánětu plic, protože se z nich neodstraňuje nadbytečný hlen.

Jelikož počet pacientů s cystickou fibrózou je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Bronchitol byl dne 7. listopadu 2005 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Bronchitol používá?

Před zahájením léčby přípravkem Bronchitol musí pacienti projít hodnocením zahajovací dávky, během něhož jsou vystaveni zvyšující se dávce přípravku Bronchitol až do 400 mg celkem, aby se odhalila

hyperreaktivita bronchů (stav, při němž se dýchací cesty vedoucí do plic snadno zúží). Pacienti, u nichž dojde k hyperreaktivitě bronchů, se nesmí přípravkem Bronchitol léčit.

První dávka 400 mg přípravku Bronchitol se smí podávat pouze pod dohledem kvalifikovaného zdravotníka v zařízení, kde je možné náležitě sledovat dýchání pacienta a kde je k dispozici vybavení pro resuscitaci.

Přípravek Bronchitol se inhaluje pomocí inhalátoru, který je součástí balení. Tobolky se nikdy nesmí polykat. Doporučená dávka je 400 mg (což vyžaduje inhalaci obsahu 10 tobolek, které se do inhalátoru vkládají jednotlivě) dvakrát denně – ráno a večer. Večerní dávku je třeba užívat dvě až tři hodiny před spaním.

Více informací o používání přípravku Bronchitol naleznete v pokynech uvedených v příbalové informaci.

Jak přípravek Bronchitol působí?

Léčivá látka v přípravku Bronchitol, mannitol, je přirozeně se vyskytující polyol (cukerný alkohol), který je široce používán jako osmotické činidlo. To znamená, že podporuje osmózu (tok tekutiny přes membránu). Přesný způsob, jakým přípravek Bronchitol při cystické fibróze působí, není znám. Předpokládá se, že přípravek Bronchitol po inhalaci způsobuje vmísení tekutiny do sekretu dýchacích cest v plicích, který se tak stává méně viskózním a snadněji se odstraňuje.

Jak byl přípravek Bronchitol zkoumán?

Účinky přípravku Bronchitol byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek Bronchitol byl zkoumán ve dvou hlavních studiích zahrnujících 642 pacientů ve věku od 6 do 56 let s mírnou až středně závažnou formou cystické fibrózy. V obou studiích bylo pacientům podáváno inhalačně buď 400 mg přípravku Bronchitol dvakrát denně, nebo 50 mg přípravku Bronchitol dvakrát denně (tato dávka se považovala za neúčinnou a sloužila tedy jako placebo (neúčinná léčba)). Někteří pacienti také obdrželi doplňující léčbu rhDNázou (jiná léčba cystické fibrózy). Hlavní ukazatel účinnosti byl založen na zlepšení hodnoty objemu vzduchu vydechnutého pacientem během první vteřiny usilovného výdechu (FEV₁) upravené podle věku, výšky a pohlaví pacienta, která se v obou studiích měřila po dobu 26 týdnů. Hodnota FEV₁ je maximální objem vzduchu, který je osoba schopna vydechnout během jedné vteřiny.

Jaký přínos přípravku Bronchitol byl prokázán v průběhu studií?

Pacienti po 26 týdnech léčby přípravkem Bronchitol celkově vykazovali v porovnání s placebem přibližně 2–3% zlepšení hodnoty FEV₁ upravené podle věku, výšky a pohlaví.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bronchitol?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Bronchitol (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je kašel. Nejzávažnějším nežádoucím účinkem přípravku Bronchitol je bronchospasmus (zúžení dýchacích cest vedoucích do plic) během hodnocení zahajovací dávky a hemoptýza (vykašlávání krve) během léčby přípravkem Bronchitol. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Bronchitol je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Bronchitol nesmí používat osoby s přecitlivělostí (alergií) na mannitol. Přípravek Bronchitol rovněž nesmí používat pacienti s hyperreaktivitou bronchů.

Na základě čeho byl přípravek Bronchitol schválen?

Výbor CHMP byl toho názoru, že ačkoliv bylo zlepšení hodnoty FEV₁ pozorované ve studiích malé, přípravek Bronchitol by mohl mít přínos pro pacienty s cystickou fibrózou, pokud by se používal jako přídavná léčba k nejlepšímu standardu péče. S ohledem na bezpečnost přípravku Bronchitol výbor CHMP usoudil, že společnost navrhla dostatečná opatření na snížení rizik bronchospasmu a hemoptýzy. Výbor CHMP proto dospěl k závěru, že přínosy přípravku Bronchitol jako přídavné léčby k nejlepšímu standardu péče převyšují jeho rizika pro dospělé pacienty s cystickou fibrózou a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Bronchitol?

Výrobce přípravku Bronchitol musí zajistit, aby všichni zdravotničtí pracovníci, u nichž se předpokládá, že budou přípravek předepisovat, obdrželi důležité informace o jeho bezpečnosti, včetně informací o riziku zúžení dýchacích cest vedoucích do plic a vykašlávání krve a jak toto riziko zvládnout.

Aby se získaly další informace o účinnosti a bezpečnosti přípravku Bronchitol u dětí a dospívajících s cystickou fibrózou, požádal výbor CHMP společnost, aby provedla u této skupiny pacientů studii.

Další informace o přípravku Bronchitol

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Bronchitol platné v celé Evropské unii dne 13. dubna 2012.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Bronchitol je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/EuropeanPublicAssessmentReports). Další informace o léčbě přípravkem Bronchitol naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Bronchitol vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare/disease/designations).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2012.