

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Hemangiol

## propranololum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Hemangiol. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Hemangiol používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Hemangiol, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Hemangiol a k čemu se používá?

Hemangiol je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku propranolol. Používá se k léčbě dětí s proliferyjícím infantilním hemangiomem, což je nezhoubný nádor (abnormální nezhoubný růst) krevních cév.

Přípravek Hemangiol se používá u kojenců se závažnými komplikacemi, jako jsou bolestivé vředy, jizvení a dýchací obtíže, které vyžadují systémovou terapii (léčbu schopnou působit na celý organismus).

Léčba přípravkem Hemangiol se zahajuje u kojenců ve věku od pěti týdnů do pěti měsíců.

## Jak se přípravek Hemangiol používá?

Výdej přípravku Hemangiol je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou, léčbou a sledováním infantilního hemangiomu. Léčbu je třeba zahájit ve vhodném zařízení pro případ, že by došlo k rozvoji závažných nežádoucích účinků.

Přípravek Hemangiol je dostupný ve formě roztoku určeného k podávání ústy. Doporučená zahajovací dávka přípravku Hemangiol je 0,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti (0,5 mg/kg) dvakrát denně (s odstupem nejméně 9 hodin). Dávka se postupně zvyšuje až na udržovací dávku 1,5 mg/kg dvakrát

denně. Dávka se podává kojenci během krmení nebo bezprostředně po něm pomocí přiložené stříkačky pro perorální podání. Léčba přípravkem Hemangiol by měla trvat šest měsíců a dítě by mělo být kontrolováno jednou měsíčně, zejména z důvodu případných úprav dávky. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Hemangiol působí?**

Léčivá látka v přípravku Hemangiol, propranolol, patří do skupiny léčivých přípravků zvaných beta-blokátory, které se v široké míře používají k léčbě různých onemocnění u dospělých, včetně srdečních onemocnění a vysokého krevního tlaku.

I když není přesně známo, jak přípravek Hemangiol působí u proliferaujícího infantilního hemangiomu, předpokládá se, že je to prostřednictvím několika mechanismů zahrnujících zúžení krevních cév a tím snížení přívodu krve do hemangiomu, zástavu tvorby nových krevních cév při růstu, navození smrti buněk abnormálních krevních cév a blokování účinku určitých bílkovin (zvaných VEGF a bFGF), které jsou důležité pro růst krevních cév.

## **Jaké přínosy přípravku Hemangiol byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Hemangiol byl zkoumán v jedné hlavní studii zahrnující 460 dětí ve věku od pěti týdnů do pěti měsíců při zahájení léčby, které měly proliferaující infantilní hemangiom vyžadující systémovou léčbu. Studie porovnávala různé dávky propranololu s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) a hlavní měřítko účinnosti vycházelo z toho, zda hemangiomy během 6 měsíců léčby zcela nebo téměř zcela vymizí.

Ukázalo se, že přípravek Hemangiol v dávce 3 mg/kg za den (podávaný ve dvou samostatných dávkách po 1,5 mg/kg) po dobu 6 měsíců je účinnější než placebo. Hemangiomy zcela nebo téměř zcela vymizely u přibližně 60 % (61 ze 101) dětí léčených nejúčinnější dávkou přípravku Hemangiol (3 mg/kg/den po dobu 6 měsíců) v porovnání s přibližně 4 % (2 z 55) dětí, které dostávaly placebo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Hemangiol?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Hemangiol (které mohou postihnout více než 1 dítě z 10) jsou poruchy spánku, infekce dýchacích cest, například bronchitida (zánět průdušek), průjem a zvracení. Závažné nežádoucí účinky pozorované u přípravku Hemangiol zahrnují bronchospasmus (přechodné zúžení dýchacích cest) a nízký krevní tlak. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Hemangiol je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Hemangiol se nesmí podávat: předčasně narozeným dětem, které nedosáhly korigovaného věku 5 týdnů (korigovaný věk je věk, kterého by předčasně narozené dítě právě dosáhlo, kdyby se narodilo v termínu); kojeným dětem, pokud matka užívá léky, které se nesmějí podávat společně s propranololem; dětem s astmatem nebo po prodělaném bronchospasmu; dětem s určitými onemocněními srdce a krevních cév, jako je nízký krevní tlak, a dětem s tendencí k nízké hladině cukru v krvi. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Hemangiol schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Hemangiol převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor došel k závěru, že přípravek Hemangiol je účinnou léčbou hemangiomu. Z hlediska bezpečnosti dospěl výbor CHMP k názoru, že bezpečnostní profil je přijatelný a zjištěná rizika jsou již u propranololu známá a lze je vhodným způsobem řešit.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Hemangiol?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Hemangiol byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Hemangiol zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotníci pracovníci i pacienti.

Společnost poskytne pečovatелům, kteří budou přípravek Hemangiol dětem podávat, vzdělávací balíček s informacemi o nutnosti sledovat u dětí určité nežádoucí účinky a o způsobu jejich řešení. Poskytne rovněž pokyny, jak správně léčit přípravek podávat, aby se předešlo riziku nízké hladiny cukru v krvi.

Další informace jsou uvedeny ve shrnutí plánu řízení rizik.

## **Další informace o přípravku Hemangiol**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Hemangiol platné v celé Evropské unii dne 23. dubna 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Hemangiol 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/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Hemangiol naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2014.