



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

INOmax

oxid dusnatý

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek INOmax. 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 INOmax.

Co je INOmax?

INOmax je plyn určený k inhalaci, který obsahuje účinnou látku oxid dusnatý naředěný v plynném dusíku v koncentraci 400 nebo 800 částic na milion (ppm).

Na co se přípravek INOmax používá?

Přípravek INOmax se používá v kombinaci s umělou plicní ventilací a dalšími léčivými přípravky ke zvýšení hladin kyslíku v krvi u těchto skupin pacientů:

- novorozenci (narození po 34. týdnu těhotenství) s dechovými potížemi spojenými s pulmonální hypertenzí (vysokým krevním tlakem v plicích). Přípravek INOmax se používá u těchto dětí ke zvýšení hladin kyslíku a snížení nutnosti mimotělní membránové oxygenace (ECMO, techniky k mimotělnímu okysličení krve pomocí zařízení podobného přístroji pro mimotělní oběh),
- pacienti všech věkových kategorií, kteří podstupují nebo podstoupili operaci srdce a rozvinula se u nich pulmonální hypertenze. U těchto pacientů se přípravek INOmax používá na zlepšení srdeční funkce a snížení krevního tlaku v plicích.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.



Jak se přípravek INOmax používá?

Léčba přípravkem INOmax by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s intenzivní péčí nebo s neonatální (novorozeneckou) intenzivní péčí, pokud je pacient novorozenec. Přípravek INOmax by měl být používán pouze na oddělení, jehož pracovníci byli řádně vyškoleni v používání aplikačního systému určeného k přivádění oxidu dusnatého.

Přípravek INOmax se používá u pacientů, kteří dýchají pomocí umělé plicní ventilace, jakmile je ventilace optimalizovaná. Přípravek INOmax se podává po naředění ve směsi kyslíku/vzduchu, která se pacientovi dodává prostřednictvím ventilátoru.

Maximální počáteční dávka přípravku INOmax je 20 ppm u dětí do věku 18 let a 40 ppm u dospělých. Ta by měla být posléze snížena na 5 ppm za předpokladu, že krev v tepnách obsahuje dostatek kyslíku. U novorozenců s dechovými potížemi je možné v léčbě pokračovat s touto dávkou, dokud nedojde ke zvýšení hladin kyslíku, maximálně po dobu čtyř dnů. U dětí a dospělých podstupujících operaci srdce trvá léčba obvykle 24 až 48 hodin. Léčba by neměla být náhle ukončena. Podrobnější informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku.

Jak přípravek INOmax působí?

Účinná látka přípravku INOmax, oxid dusnatý, je chemická látka přirozeně se vyskytující v těle, která způsobuje uvolnění svalstva stěny krevních cév. Je-li inhalován, způsobuje dilataci (rozšíření) cév v plicích, což umožňuje snadnější průtok krve plicemi a zlepšuje přísun kyslíku do zbývajících částí těla a odstraňování odpadního oxidu uhličitého, a tak snižuje plicní hypertenzi. Také pomáhá snižovat zánět v plicích.

Jak byl přípravek INOmax zkoumán?

Jelikož je oxid dusnatý dobře známá chemická látka, využila společnost pro podporu použití přípravku INOmax u novorozenců s pulmonální hypertenzí a u dospělých a dětí podstupujících operaci srdce údaje uveřejněné v literatuře.

Přípravek INOmax byl zkoumán také ve dvou hlavních studiích u 421 novorozenců od 34. týdne těhotenství trpících plicní hypertenzí. V první studii byl přípravek INOmax nebo placebo (léčba neúčinným přípravkem) podáván 235 novorozencům s respiračním selháním. Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl novorozenců, kteří zemřeli nebo kteří vyžadovali mimotělní membránovou oxygenaci po dobu prvních 120 dnů v nemocnici. Ve druhé studii byl buď přípravek INOmax nebo placebo (léčba neúčinným přípravkem) podáván 186 novorozencům s respiračním selháním. Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl novorozenců, kteří vyžadovali mimotělní membránovou oxygenaci.

Jaký přínos přípravku INOmax byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek INOmax byl ve dvou hlavních studiích novorozenců s dechovými potížemi účinnější než placebo při snižování nutnosti použít mimotělní membránovou oxygenaci. V první hlavní studii zemřelo nebo vyžadovalo mimotělní membránovou oxygenaci 52 (46 %) ze 114 novorozenců, kterým byl podáván přípravek INOmax, ve srovnání se 77 (64 %) ze 121 novorozenci, kteří dostávali placebo. Bylo tomu tak především v důsledku snížení potřeby mimotělní membránové oxygenace, nikoli díky snížení míry úmrtí. Ve druhé hlavní studii vyžadovalo mimotělní membránovou oxygenaci 30 (31 %) novorozenců, kterým byl podáván přípravek INOmax, ve srovnání s 51 (57 %) z 89 novorozenců, kteří dostávali placebo.

V publikované literatuře bylo prokázáno, že léčba přípravkem INOmax snižuje krevní tlak v plicích a zlepšuje srdeční funkci při použití přípravku během operace srdce nebo po ní.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem INOmax?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku INOmax (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), hypokalemie (snížená hladina draslíku), hypotenze (nízký krevní tlak), atelektáza (kolaps celé plíce nebo její části) a hyperbilirubinemie (vysoký obsah bilirubinu v krvi). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem INOmax je uveden v příbalových informacích.

Přípravek INOmax by neměl být používán u dětí s možnou přecitlivělostí (alergií) na oxid dusnatý nebo na jakoukoli jinou složku přípravku (dusík). Nesmí se podávat dětem s pravolevým nebo významným levoprávním cévním zkratem (abnormálním oběhem krve v srdci).

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku INOmax?

Společnost musí zavést vzdělávací program, aby se zajistilo, že lékaři, kteří budou přípravek INOmax používat k léčbě pacientů podstupujících operaci srdce, budou znát rizika a nezbytná opatření při používání tohoto léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek INOmax schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku INOmax převyšují jeho rizika a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku INOmax

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku INOmax platné v celé Evropské unii dne 1. srpna 2001. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Linde Healthcare AB. Registrace je platná po neomezenou dobu.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek INOmax je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem INOmax naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2012.