

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

INOmax

nitrogenoxid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for INOmax. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for INOmax.

Hvad er INOmax?

INOmax er en inhalationsgas, der indeholder det aktive stof nitrogenoxid (kvælstofilte), fortyndet i nitrogengas i koncentrationen 400 eller 800 ppm (parts per million).

Hvad anvendes INOmax til?

INOmax anvendes i kombination med kunstig ventilering og andre lægemidler til at øge iltindholdet i blodet hos følgende patientgrupper:

- Nyfødte (født efter graviditetens 34. uge) med vejrtrækningsproblemer i forbindelse med pulmonal hypertension (højt blodtryk i lungerne). INOmax anvendes hos disse spædbørn til at øge iltindholdet og mindske behovet for ekstrakorporal membranoxygenation (ECMO, der er en teknik til iltning af blodet uden for kroppen med et apparat svarende til en hjerte-lunge-maskine).
- Patienter i alle aldre, som undergår eller har undergået en hjerteoperation og udvikler pulmonal hypertension. Hos disse patienter anvendes INOmax til at forbedre hjertefunktionen og nedbringe blodtrykket i lungerne.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes INOmax?

Behandlingen med INOmax bør overvåges af en læge med erfaring i intensiv behandling eller intensiv behandling af nyfødte, hvis patienten er en nyfødt. INOmax bør kun anvendes på afdelinger, hvor personalet er oplært i brugen af systemer til indgift af nitrogenoxid.

INOmax anvendes til patienter i kunstig ventilering, efter at ventileringen er optimeret. INOmax gives efter at være blevet fortyndet i den ilt/luftblanding, som patienten får gennem ventilatoren.

Den maksimale startdosis af INOmax er 20 ppm til børn op til 18 år og 40 ppm til voksne. Koncentrationen bør derefter nedsættes til 5 ppm, forudsat at iltindholdet i arterieblodet er tilstrækkelig højt. Hos nyfødte med vejrtrækningsproblemer kan behandlingen fortsættes ved denne dosis, indtil der ses en forbedring af iltindholdet, dog højst i fire dage. Hos børn og voksne, som undergår en hjerteoperation, varer behandlingen almindeligvis mellem 24 og 48 timer. Behandlingen bør ikke standses brat. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet.

Hvordan virker INOmax?

Det aktive stof i INOmax, nitrogenoxid, er et stof, der findes naturligt i kroppen og får musklerne i karvæggene til at afslappes. Når det gives ved inhalation, får det blodkarrene i lungerne til at udvide sig. Derved flyder blodet lettere i lungerne og forsyner resten af kroppen med ilt og fjerner kuldioxid, hvorved den pulmonale hypertension mindskes. Det bidrager også til at dæmpe betændelsestilstande i lungerne.

Hvordan blev INOmax undersøgt?

Da nitrogenoxid er et velkendt stof, fremlagde virksomheden oplysninger fra den videnskabelige litteratur til at underbygge anvendelsen af INOmax til nyfødte med pulmonal hypertension samt voksne og børn, der undergår en hjerteoperation.

INOmax blev desuden undersøgt i to hovedundersøgelser af 421 nyfødte med gestationsalder fra 34 uger med pulmonal hypertension. I den første undersøgelse indgik 235 nyfødte, der havde åndedrætssvigt og enten fik INOmax eller placebo (en virkningsløs behandling). Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor stor en del af de nyfødte der døde eller måtte have ECMO i løbet af de første 120 dage på hospitalet. I den anden undersøgelse indgik 186 nyfødte, der havde åndedrætssvigt og enten fik INOmax eller placebo. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor stor en del af de nyfødte der måtte have ECMO.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved INOmax?

I de to hovedundersøgelser af nyfødte med vejrtrækningsproblemer var INOmax mere effektivt end placebo til at nedbringe behovet for ECMO. I den første hovedundersøgelse fik 114 nyfødte INOmax, hvoraf 52 (46 %) døde eller måtte have ECMO, sammenholdt med 77 (64 %) af de 121, der fik placebo. Forskellen skyldtes i højere grad mindsket behov for ECMO end mindsket dødelighed. I den anden hovedundersøgelse måtte 30 (31 %) af de nyfødte, der fik INOmax, have ECMO, sammenholdt med 51 (57 %) af de 89, der fik placebo.

I den offentliggjorte litteratur har INOmax vist sig at nedbringe blodtrykket i lungerne og forbedre hjertefunktionen, når det anvendes under eller efter en hjerteoperation.

Hvilken risiko er der forbundet med INOmax?

De hyppigste bivirkninger ved INOmax (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er trombocytopeni (lavt antal blodplader), hypokaliæmi (lavt kaliumindhold i blodet), hypotension (lavt blodtryk), atelektase (sammenfald af hele eller en del af lungen) og hyperbilirubinæmi (høje niveauer af bilirubin i blodet). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved INOmax fremgår af indlægssedlen.

INOmax bør ikke anvendes hos spædbørn, der kan være overfølsomme (allergiske) over for nitrogenoxid eller det andet indholdsstof (nitrogen). Det må desuden ikke anvendes hos spædbørn, der har højre-venstre shunt eller betydende venstre-højre shunt (unormal blodpassage mellem hjertehalvdelen).

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af INOmax?

Virksomheden skal indføre et uddannelsesprogram for at sikre, at læger, som skal anvende INOmax til behandling af patienter, der undergår en hjerteoperation, altid er bekendt med risiciene og de nødvendige forholdsregler i forbindelse med anvendelse af lægemidlet.

Hvorfor blev INOmax godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved INOmax er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om INOmax:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for INOmax til Linde Healthcare AB den 1. august 2001. Markedsføringstilladelsen er gyldig på ubegrænset tid.

Den fuldstændige EPAR for INOmax findes ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. De nærmere oplysninger om behandling med INOmax fremgår af indlægssedlen (også en del af EPAR) eller kan fås hos lægen eller på apoteket.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2012.