



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Bronchitol

Mannitol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Bronchitol. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Bronchitol zu gelangen.

Was ist Bronchitol?

Bronchitol ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Mannitol enthält. Es ist als Kapseln mit Pulver (40 mg) zur Inhalation mithilfe eines Inhalators erhältlich.

Wofür wird Bronchitol angewendet?

Bronchitol wird zur Behandlung der Mukoviszidose (zystischen Fibrose) bei Erwachsenen zusätzlich zur besten Standardtherapie angewendet.

Mukoviszidose ist eine Erbkrankheit, die die Zellen in der Lunge, den Darmdrüsen und der Bauchspeicheldrüse, die Flüssigkeiten wie zum Beispiel Schleim und Verdauungssäfte absondern, betrifft. Bei Mukoviszidose werden diese Flüssigkeiten dick und zähflüssig, sie verlegen die Atemwege und blockieren den Fluss der Verdauungssäfte. Dies führt zu Problemen bei der Verdauung und der Aufnahme von Stoffen aus der Nahrung. Die Folge sind Wachstumsstörungen und chronische Infektionen und Entzündungen der Lunge, da überschüssiger Schleim nicht abtransportiert werden kann.

Da es nur wenige Patienten mit dieser Krankheit gibt, gilt die Krankheit als selten, und Bronchitol wurde am 7. November 2005 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail Website

info@ema.europa www.ema.europa

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

[An agency of the European Union](#)



Wie wird Bronchitol angewendet?

Bevor eine Behandlung mit Bronchitol eingeleitet wird, müssen sich die Patienten einem Initialdosis-Test unterziehen. Dabei erhalten sie steigende Dosen von Bronchitol, bis eine Gesamtdosis von 400 mg erreicht ist. Auf diese Weise soll eine bronchiale Hyperreaktivität (besonders leicht auszulösende Verengung der Luftwege in der Lunge) festgestellt werden. Patienten mit bronchialer Hyperreaktivität dürfen nicht mit Bronchitol behandelt werden.

Diese erste Gabe von 400 mg Bronchitol darf nur unter Aufsicht eines entsprechend qualifizierten Arztes und in einer Einrichtung verabreicht werden, wo die Atmung des Patienten überwacht werden kann und die für die Durchführung von Wiederbelebungsmaßnahmen ausgerüstet ist.

Bronchitol wird mit dem in der Verpackung enthaltenen Inhalator inhaliert. Die Kapseln dürfen keinesfalls geschluckt werden. Die empfohlene Dosis beträgt 400 mg (dazu muss der Inhalt von 10 Kapseln inhaliert werden, die einzeln in den Inhalator eingelegt werden) zweimal täglich am Morgen und am Abend. Die abendliche Einnahme sollte zwei bis drei Stunden vor dem Zubettgehen erfolgen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Bronchitol sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Bronchitol?

Der Wirkstoff in Bronchitol, Mannitol, ist ein natürlich vorkommendes Polyol (ein Zuckeralkohol), der häufig als osmotisch aktiver Wirkstoff eingesetzt wird. Dies bedeutet, dass Mannitol die Osmose (den Fluss von Flüssigkeiten durch eine Membran) fördert. Die genaue Wirkungsweise von Bronchitol bei Mukoviszidose ist nicht bekannt. Es wird angenommen, dass Bronchitol nach der Inhalation zum Eindringen von Flüssigkeit in den Atemwegsschleim in der Lunge führt, sodass dieser weniger zäh wird und leichter abtransportiert werden kann.

Wie wurde Bronchitol untersucht?

Die Wirkungen von Bronchitol wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Bronchitol wurde in zwei Hauptstudien bei 642 Patienten mit milder bis mäßig schwerer Mukoviszidose im Alter von 6 bis 56 Jahren getestet. In beiden Studien erhielten die Patienten zweimal täglich Inhalationen von entweder 400 mg oder 50 mg Bronchitol (wobei die kleinere Dosis als unwirksam angesehen wird und daher als Placebo (Scheinbehandlung) diente). Einige Patienten wurden darüber hinaus mit rhDNAse behandelt (eine weitere Möglichkeit der Mukoviszidose-Therapie). Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verbesserung der forcierten Einsekundenkapazität (FEV₁) des Patienten, korrigiert um Alter, Körpergröße und Geschlecht des Patienten, die in beiden Studien über einen Zeitraum von 26 Wochen gemessen wurde. FEV₁ bezeichnet das maximale Volumen an Luft, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann.

Welchen Nutzen hat Bronchitol in diesen Studien gezeigt?

Insgesamt zeigten die Patienten während der 26-wöchigen Behandlung mit Bronchitol eine Verbesserung des FEV₁, korrigiert um Alter, Körpergröße und Geschlecht, um etwa 2-3 % gegenüber dem Placebo.

Welches Risiko ist mit Bronchitol verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Bronchitol (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) ist Husten. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen von Bronchitol sind Bronchospasmen (Verengung der Atemwege in der Lunge) während des Initialdosis-Tests und Hämoptyse (Husten von Blut) während der Behandlung mit Bronchitol. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Bronchitol berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bronchitol darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Mannitol sind. Bronchitol darf auch nicht bei Patienten mit bronchialer Hyperreaktivität angewendet werden.

Warum wurde Bronchitol zugelassen?

Der CHMP war der Auffassung, dass, obwohl die in den Studien gezeigte Verbesserung des FEV₁ nur gering war, Patienten mit Mukoviszidose dennoch von einer Behandlung mit Bronchitol profitieren können, wenn diese in Verbindung mit dem besten Pflegestandard erfolgt. Im Hinblick auf die Sicherheit von Bronchitol war der CHMP der Ansicht, dass vom Unternehmen ausreichende Maßnahmen vorgeschlagen wurden, um das Risiko für Bronchospasmen und Hämoptyse zu begrenzen. Der CHMP gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Bronchitol in Verbindung mit dem besten Pflegestandard gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Bronchitol ergriffen?

Der Hersteller von Bronchitol muss gewährleisten, dass alle Ärzte, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben, wichtige Sicherheitsinformationen erhalten, einschließlich Informationen über das Risiko für Atemwegsverengungen und Bluthusten sowie über Maßnahmen zum Umgang mit diesem Risiko.

Um weitere Informationen über die Wirksamkeit und Sicherheit von Bronchitol bei Kindern und Jugendlichen mit Mukoviszidose zu erhalten, forderte der CHMP das Unternehmen auf, eine Studie mit dieser Patientengruppe durchzuführen.

Weitere Informationen über Bronchitol

Am 13. April 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Bronchitol in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Bronchitol finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Bronchitol benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Bronchitol finden Sie auf der Website der Agentur unter ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2012 aktualisiert.