



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Bronchitol

Μαννιτόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Bronchitol. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Bronchitol.

Τι είναι το Bronchitol;

Το Bronchitol είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μαννιτόλη. Διατίθεται υπό μορφή καψακίων (40 mg) τα οποία περιέχουν ξηρή κόνη για εισπνοή με χρήση συσκευής εισπνοών.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Bronchitol;

Το Bronchitol χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κυστικής ίνωσης σε ενήλικες ως συμπληρωματική θεραπεία στο πλαίσιο βέλτιστου προτύπου φροντίδας.

Η κυστική ίνωση είναι μια κληρονομική νόσος η οποία προσβάλλει τα κύτταρα των πνευμόνων και τους αδένες του εντέρου και του παγκρέατος που παράγουν εκκρίματα όπως βλέννα και γαστρικά υγρά. Στην περίπτωση της κυστικής ίνωσης τα εν λόγω εκκρίματα καθίστανται παχύρρευστα και ιξώδη, με αποτέλεσμα να φράσσουν τους αεραγωγούς και να εμποδίζουν τη ροή των γαστρικών υγρών. Το γεγονός αυτό δημιουργεί προβλήματα στην πέψη και στην απορρόφηση της τροφής, οδηγώντας κατ'επέκταση σε κακή ανάπτυξη και μακροχρόνια λοίμωξη και φλεγμονή των πνευμόνων λόγω συσσώρευσης υπερβολικής ποσότητας βλέννας.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με κυστική ίνωση και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Bronchitol χαρακτηρίστηκε ως «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 7 Νοεμβρίου 2005.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Bronchitol;

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Bronchitol, για την αξιολόγηση της δόσης έναρξης, οι ασθενείς λαμβάνουν αυξημένη δόση Bronchitol της τάξεως των 400 mg συνολικά για την ανίχνευση βρογχικής υπεραντιδραστικότητας (κατάσταση κατά την οποία οι αεραγωγοί των πνευμόνων συστέλλονται εύκολα). Οι ασθενείς που παρουσιάζουν βρογχική υπεραντιδραστικότητα δεν πρέπει να λάβουν θεραπεία με Bronchitol.

Η πρώτη δόση Bronchitol των 400 mg πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά υπό την επίβλεψη εξειδικευμένου επαγγελματία του τομέα της υγείας σε περιβάλλον όπου υπάρχει δυνατότητα δέουσας παρακολούθησης της αναπνευστικής λειτουργίας του ασθενή και υπάρχουν διαθέσιμα μέσα ανάνηψης.

Το Bronchitol εισπνέεται με τη χρήση της συσκευής εισπνοής που εσωκλείεται στη συσκευασία. Τα καψάκια δεν πρέπει ποτέ να καταπίνονται. Η συνιστώμενη δόση είναι 400 mg (αντιστοιχεί στην εισπνοή του περιεχομένου 10 καψακίων, τα οποία τοποθετούνται ένα-ένα στη συσκευή εισπνοής) δύο φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ. Η βραδινή δόση πρέπει να λαμβάνεται δύο με τρεις ώρες πριν από τον ύπνο.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Bronchitol περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Bronchitol;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Bronchitol, η μαννιτόλη, είναι μια φυσιολογικά παραγόμενη πολυόλη (αλκοόλη σακχάρου), η οποία χρησιμοποιείται ευρέως ως οσμωτικός παράγοντας. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να ενισχύσει την όσμωση (διαμεμβρανική ροή υγρών). Ο ακριβής τρόπος δράσης του Bronchitol στην κυστική ίνωση δεν είναι γνωστός. Πιστεύεται ότι, αφότου εισπνευστεί, το Bronchitol προκαλεί την εισροή υγρών στα εκκρίματα των αεραγωγών των πνευμόνων. Με τον τρόπο αυτό μειώνεται το ιξώδες των εκκριμάτων και, κατ' επέκταση, διευκολύνεται η απομάκρυνσή τους.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Bronchitol;

Τα αποτελέσματα του Bronchitol ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Το Bronchitol ελέγχθηκε σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 642 ασθενείς ηλικίας από 6 έως 56 ετών με ήπια ή μέτρια κυστική ίνωση. Σε αμφότερες τις μελέτες οι ασθενείς έλαβαν είτε 400 mg εισπνεόμενου Bronchitol δις ημερησίως είτε 50 mg εισπνεόμενου Bronchitol δις ημερησίως (το οποίο κρίθηκε αναποτελεσματικό και, ως εκ τούτου, θεωρήθηκε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία)). Ορισμένοι ασθενείς υποβλήθηκαν σε πρόσθετη θεραπεία με rhDNase (άλλη θεραπεία για την κυστική ίνωση). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η βελτίωση του ταχέως εκπνεόμενου όγκου αέρος στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV_1), προσαρμοσμένου στην ηλικία, το ύψος και το φύλο του ασθενή, μετρούμενου σε αμφότερες τις μελέτες για διάστημα 26 εβδομάδων. Ο FEV_1 είναι η μέγιστη ποσότητα αέρος που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε ένα δευτερόλεπτο.

Ποιο είναι το όφελος του Bronchitol σύμφωνα με τις μελέτες;

Συνολικά, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία 26 εβδομάδων με Bronchitol σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν βελτίωση της τάξεως του 2-3% στον FEV_1 , προσαρμοσμένο με βάση την ηλικία, το ύψος και το φύλο του ασθενούς.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bronchitol;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια με το Bronchitol (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ο βήχας. Η σοβαρότερη ανεπιθύμητη ενέργεια με το Bronchitol είναι οι βρογχοσπασμοί (συστολή των αεραγωγών των πνευμόνων) κατά την αξιολόγηση της δόσης έναρξης και η αιμόπτυση (αποβολή αίματος με τον βήχα) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Bronchitol. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Bronchitol περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Bronchitol δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη μαννιτόλη. Το Bronchitol δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με βρογχική υπεραντιδραστικότητα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bronchitol;

Η επιτροπή διατύπωσε τη γνώμη ότι, παρά το γεγονός ότι η βελτίωση στον FEV₁ που καταδείχτηκε σε αμφότερες τις μελέτες ήταν μικρή, το Bronchitol ενδέχεται να ωφελεί τους ασθενείς που πάσχουν από κυστική ίνωση εάν χορηγείται ως συμπληρωματική θεραπεία στο πλαίσιο βέλτιστου προτύπου φροντίδας. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια του Bronchitol, η CHMP έκρινε ότι η παρασκευάστρια εταιρεία πρότεινε επαρκή μέτρα για τη μείωση του κινδύνου βρογχοσπασμών και αιμόπτυσης. Ως εκ τούτου, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Bronchitol ως συμπληρωματικής θεραπείας στο πλαίσιο βέλτιστου προτύπου φροντίδας υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τους ενήλικες ασθενείς με κυστική ίνωση και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Bronchitol;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Bronchitol πρέπει να διασφαλίσει ότι όλοι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το φάρμακο έχουν λάβει το υλικό με τις σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας, μεταξύ άλλων τις πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο συστολής των αεραγωγών στους πνεύμονες και αιμόπτυσης, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο διαχείρισης αυτού του κινδύνου.

Για να λάβει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Bronchitol σε παιδιά και εφήβους με κυστική ίνωση, η CHMP ζήτησε από την εταιρεία να διενεργήσει μελέτη στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Bronchitol:

Στις 13 Απριλίου 2012 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Bronchitol.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Bronchitol διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού : ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Bronchitol, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Bronchitol διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2012.