



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Hemangioli

προπρανολόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Hemangioli. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Hemangioli.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Hemangioli, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Hemangioli και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Hemangioli είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία προπρανολόλη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών που πάσχουν από δυνάμενο να πολλαπλασιαστεί βρεφικό αιμαγγείωμα, δηλαδή καλοήθεις όγκους (άτυπα μη καρκινικά μορφώματα) στα αιμοφόρα αγγεία.

Το Hemangioli χορηγείται σε βρέφη με σοβαρές επιπλοκές, όπως επώδυνα έλκη, ουλές και δυσκολίες στην αναπνοή, τα οποία χρήζουν συστημικής θεραπείας (θεραπεία η οποία μπορεί να επιδράσει σε ολόκληρο τον οργανισμό).

Η χορήγηση της θεραπείας με Hemangioli ξεκινά σε βρέφη ηλικίας πέντε εβδομάδων έως πέντε μηνών.

Πώς χρησιμοποιείται το Hemangioli;

Το Hemangioli χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση, τη θεραπεία και τη διαχείριση του βρεφικού αιμαγγειώματος, σε εγκαταστάσεις οι οποίες διαθέτουν κατάλληλα μέσα για την αντιμετώπιση τυχόν σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το Hemangioli διατίθεται υπό μορφή διαλύματος για χορήγηση από το στόμα. Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Hemangioli είναι 0,5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους (0,5 mg/kg), δύο φορές την ημέρα



(με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 9 ωρών). Η δόση αυξάνεται σταδιακά έως ότου επιτευχθεί η δόση συντήρησης των 1,5 mg/kg δύο φορές την ημέρα. Η δόση χορηγείται στο βρέφος από το στόμα κατά τη διάρκεια του ταΐσματος ή αμέσως μετά από αυτό, με χρήση της σύριγγας που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Η θεραπεία με Hemangioli πρέπει να διαρκεί για έξι μήνες, απαιτείται δε παρακολούθηση της κατάστασης του παιδιού μία φορά τον μήνα, ιδίως για την προσαρμογή της δόσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Hemangioli;

Η δραστική ουσία του Hemangioli, η προπρανολόλη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που αποκαλούνται β-αποκλειστές και χρησιμοποιούνται ευρέως για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων στους ενήλικες, όπως μεταξύ άλλων οι καρδιακές παθήσεις και η υψηλή αρτηριακή πίεση.

Ο ακριβής τρόπος δράσης του Hemangioli στο δυνάμενο να πολλαπλασιαστεί βρεφικό αιμαγγείωμα δεν είναι γνωστός. Ωστόσο, θεωρείται ότι το φάρμακο δρα μέσω διαφόρων μηχανισμών, μεταξύ άλλων προκαλώντας στένωση των αιμοφόρων αγγείων και, κατ' επέκταση, περιορίζοντας την αιμάτωση του αιμαγγειώματος, αναστέλλοντας τον σχηματισμό νέων αιμοφόρων αγγείων μέσα στο μόρφωμα, προκαλώντας νέκρωση των μη φυσιολογικών κυττάρων των αιμοφόρων αγγείων και αναστέλλοντας τη δράση ορισμένων πρωτεϊνών (οι οποίες ονομάζονται VEGF και bFGF) οι οποίες είναι απαραίτητες για την ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων.

Ποια είναι τα οφέλη του Hemangioli σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Hemangioli διερευνήθηκε σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 460 παιδιά, ηλικίας πέντε εβδομάδων έως πέντε μηνών κατά την έναρξη της θεραπείας, τα οποία έπασχαν από δυνάμενο να πολλαπλασιαστεί βρεφικό αιμαγγείωμα που απαιτεί συστηματική θεραπεία. Στη μελέτη συγκρίθηκαν διαφορετικές δόσεις προπρανολόλης με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), ο δε κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στο κατά πόσον το αιμαγγείωμα διαλύθηκε πλήρως ή σχεδόν πλήρως μετά από έξι μήνες θεραπείας.

Το Hemangioli χορηγούμενο σε δόση 3 mg/kg την ημέρα (διαρούμενη σε δύο χωριστές δόσεις των 1,5 mg/kg) για έξι μήνες αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο. Στο 60% περίπου των παιδιών (61 από τα 101) που έλαβαν την αποτελεσματικότερη δόση του Hemangioli (3 mg/kg/day για 6 μήνες), το αιμαγγείωμα υποχώρησε πλήρως ή σχεδόν πλήρως, σε σύγκριση με το 4% περίπου των παιδιών (2 από τα 55) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Hemangioli;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Hemangioli (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά) είναι διαταραχές ύπνου, λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού όπως βρογχίτιδα (φλεγμονή των αεραγωγών των πνευμόνων), διάρροια και έμετος. Στις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Hemangioli περιλαμβάνονται ο βρογχόσπασμος (προσωρινή στένωση των αεραγωγών) και η χαμηλή αρτηριακή πίεση. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Hemangioli περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Hemangioli δεν πρέπει να χορηγείται: σε πρόωρα βρέφη τα οποία δεν έχουν φθάσει στη διορθωμένη ηλικία των 5 εβδομάδων (η διορθωμένη ηλικία είναι η ηλικία στην οποία θα βρισκόταν ένα πρόωρο βρέφος, εάν η κύηση ήταν τελειόμηνη), σε θηλάζοντα βρέφη, εάν η μητέρα ακολουθεί αγωγή με φάρμακα τα οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με την προπρανολόλη, σε παιδιά με άσθμα ή ιστορικό βραγχόσπασμου, σε παιδιά με ορισμένες παθήσεις της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων, όπως χαμηλή αρτηριακή πίεση, καθώς και σε παιδιά που τείνουν να εμφανίζουν χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Hemangiol;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Hemangiol υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Hemangiol είναι αποτελεσματικό για τη θεραπεία του αιμαγγειώματος. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, η CHMP έκρινε ότι η εικόνα ασφάλειας είναι αποδεκτή. Οι εντοπισθέντες κίνδυνοι είναι αυτοί που έχουν ήδη διαπιστωθεί με την προπρανολόνη και μπορούν να αντιμετωπισθούν κατάλληλα.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Hemangiol;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Hemangiol χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Hemangiol συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Η εταιρεία θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους παρέχοντες φροντίδα οι οποίοι πρόκειται να χορηγήσουν το Hemangiol σε παιδιά, προκειμένου να τους ενημερώσει σχετικά με την ανάγκη παρακολούθησης των παιδιών και τον τρόπο αντιμετώπισης τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών. Θα παράσχει, επίσης, οδηγίες σχετικά με τον ορθό τρόπο χορήγησης του φαρμάκου προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου.

Λοιπές πληροφορίες για το Hemangiol

Στις 23 Απριλίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Hemangiol.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Hemangiol διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Hemangiol, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2014.