



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

INOmax

μονοξείδιο του αζώτου

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του INOmax. 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 INOmax.

Τι είναι το INOmax;

Το INOmax είναι αέριο για εισπνοή που ως δραστική ουσία περιέχει μονοξείδιο του αζώτου αραιωμένο με αέριο άζωτο, σε αναλογία 400 ή 800 μέρη ανά εκατομμύριο (ppm).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το INOmax;

Το INOmax χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αναπνευστική υποστήριξη και άλλα φάρμακα για τη βελτίωση της οξυγόνωσης του αίματος στις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- Νεογνά (γεννημένα μετά την 34η εβδομάδα κύησης) με αναπνευστικά προβλήματα που σχετίζονται με πνευμονική υπέρταση (υψηλή πίεση αίματος στους πνεύμονες). Το INOmax χορηγείται στα εν λόγω βρέφη για τη βελτίωση της οξυγόνωσης και τη μείωση της ανάγκης εξωσωματικής οξυγόνωσης μέσω μεμβράνης (ECMO, τεχνική για την οξυγόνωση του αίματος έξω από το σώμα με τη χρήση συσκευής η λειτουργία της οποίας είναι παρόμοια με αυτήν της καρδιάς και των πνευμόνων).
- Ασθενείς όλων των ηλικιών που υποβάλλονται ή έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση καρδιάς και εμφάνισαν πνευμονική υπέρταση. Στους εν λόγω ασθενείς το INOmax χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της καρδιακής λειτουργίας και τη μείωση της αρτηριακής πίεσης στους πνεύμονες.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το INOmax;

Η θεραπεία με INOmax πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού πεπειραμένου στην εντατική θεραπεία ή στην εντατική θεραπεία νεογνών, σε περίπτωση που ο ασθενής είναι νεογέννητο βρέφος. Το INOmax πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά σε μονάδες που διαθέτουν προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο στη χρήση του συστήματος χορήγησης μονοξειδίου του αζώτου.

Το INOmax χορηγείται σε ασθενείς που βρίσκονται υπό αναπνευστική υποστήριξη, εφόσον αυτή έχει βελτιστοποιηθεί. Το INOmax χορηγείται αφού πρώτα αραιωθεί με μείγμα οξυγόνου και αέρα που παρέχεται στον ασθενή μέσω της συσκευής αναπνευστικής υποστήριξης.

Η μέγιστη δόση έναρξης του INOmax είναι 20 ppm για παιδιά ηλικίας έως 18 ετών και 40 ppm για ενήλικες. Στη συνέχεια, η δόση αυτή πρέπει να μειώνεται σε 5 ppm, υπό την προϋπόθεση ότι το αίμα στις αρτηρίες περιέχει επαρκή ποσότητα οξυγόνου. Στα νεογνά με αναπνευστικά προβλήματα, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί με την εν λόγω δόση έως ότου παρατηρηθεί βελτίωση των επιπέδων οξυγόνου, για μέγιστο χρονικό διάστημα τεσσάρων ημερών. Σε παιδιά και ενήλικες που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση στην καρδιά, η θεραπεία διαρκεί συνήθως 24 έως 48 ώρες. Η θεραπεία δεν πρέπει να διακόπτεται αιφνίδια. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Πώς δρα το INOmax;

Η δραστική ουσία που περιέχει το INOmax, το μονοξείδιο του αζώτου, είναι μια χημική ουσία που παράγεται φυσιολογικά από τον οργανισμό και προκαλεί τη χαλάρωση των μυών που βρίσκονται στα εσωτερικά τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων. Όταν εισπνέεται, προκαλεί διαστολή (διεύρυνση) των αγγείων των πνευμόνων, με αποτέλεσμα τη βελτίωση της ροής του αίματος στους πνεύμονες για την παροχή οξυγόνου στον οργανισμό και την απομάκρυνση του διοξειδίου του άνθρακα που προκαλεί πνευμονική υπέρταση. Επίσης, η δραστική ουσία βοηθάει στη μείωση της φλεγμονής στους πνεύμονες.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το INOmax;

Επειδή το μονοξείδιο του αζώτου είναι μια ευρέως γνωστή χημική ουσία, η εταιρεία χρησιμοποίησε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία προς στήριξη της χρήσης του INOmax σε νεογνά με πνευμονική υπέρταση και σε ενήλικες και παιδιά που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση στην καρδιά.

Επίσης, διενεργήθηκαν δύο βασικές μελέτες για το INOmax σε 421 νεογνά με πνευμονική υπέρταση, ηλικίας 34 εβδομάδων κύησης. Στην πρώτη μελέτη, 235 νεογνά με αναπνευστική ανεπάρκεια έλαβαν INOmax ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των νεογνών που απεβίωσαν ή χρειάστηκαν ECMO κατά τις πρώτες 120 ημέρες νοσηλείας. Στη δεύτερη μελέτη, 186 νεογνά με αναπνευστική ανεπάρκεια έλαβαν INOmax ή εικονικό φάρμακο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των νεογνών που χρειάστηκαν ECMO.

Ποιο είναι το όφελος του INOmax σύμφωνα με τις μελέτες;

Στις δύο βασικές μελέτες στα νεογνά με αναπνευστικά προβλήματα, το INOmax ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση της ανάγκης για ECMO. Στην πρώτη βασική μελέτη, 52 (46%) από τα 114 νεογνά που έλαβαν INOmax απεβίωσαν ή χρειάστηκαν ECMO,

σε σύγκριση με 77 (64%) από τα 121 νεογνά που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Το ποσοστό αυτό οφείλεται κυρίως στη μείωση της ανάγκης για ECMO παρά στη μείωση των ποσοστών θνησιμότητας. Στη δεύτερη βασική μελέτη, 30 (31%) από τα νεογνά που έλαβαν INOmax χρειάστηκαν ECMO, σε σύγκριση με 51 (57%) από τα 89 που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, η χορήγηση INOmax κατά τη διάρκεια και μετά τη χειρουργική επέμβαση καρδιάς φαίνεται ότι μειώνει την αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες και βελτιώνει την καρδιακή λειτουργία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το INOmax;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του INOmax (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), υποκαλαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα), υπόταση (χαμηλή πίεση αίματος), ατελεκτασία (σύμπτωση ολόκληρου ή μέρους του πνεύμονα) και υπερχολερυθριναιμία (αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το INOmax περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το INOmax δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στο μονοξειδίο του αζώτου ή στο άλλο συστατικό του φαρμάκου (άζωτο). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη που παρουσιάζουν καρδιαγγειακή διαφυγή της ροής του αίματος από δεξιά στα αριστερά, ή σημαντική διαφυγή από αριστερά προς τα δεξιά (μη φυσιολογική κυκλοφορία του αίματος στην καρδιά).

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του INOmax;

Η παρασκευάστρια εταιρεία πρέπει να υλοποιήσει εκπαιδευτικό πρόγραμμα για να διασφαλίσει ότι οι γιατροί που θα χρησιμοποιήσουν το INOmax για τη θεραπεία ασθενών που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση καρδιάς γνωρίζουν τους κινδύνους που συνδέονται με το φάρμακο, καθώς και τις απαραίτητες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη χρήση του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το INOmax;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αποφάσισε ότι τα οφέλη του INOmax υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Λοιπές πληροφορίες για το INOmax

Την 1η Αυγούστου 2001, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το INOmax. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η Linde Healthcare AB. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του INOmax 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 INOmax, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2012.