



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Hemangioli

propranolol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Hemangioli. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Hemangioli bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Hemangioli, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Hemangioli, og hvad anvendes det til?

Hemangioli er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof propranolol. Det anvendes til behandling af børn med prolifererende infantilt hæmangiomi, som er en godartet karsvulst.

Hemangioli anvendes hos børn med alvorlige komplikationer såsom smertefulde sår, ardannelse eller vejrtrækningsbesvær, der kræver systemisk behandling (som virker på hele kroppen).

Behandlingen med Hemangioli påbegyndes hos spædbørn i alderen fem uger til fem måneder.

Hvordan anvendes Hemangioli?

Lægemidlet Hemangioli udleveres kun efter recept. Behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering, behandling og håndtering af infantilt hæmangiomi. Behandlingen bør påbegyndes på en afdeling med egnede faciliteter i tilfælde af, at der opstår alvorlige bivirkninger.

Hemangioli leveres som en opløsning, der indgives gennem munden. Den anbefalede startdosis af Hemangioli er 0,5 mg/kg legemsvægt (0,5 mg/kg) to gange dagligt, der gives med mindst 9 timers mellemrum. Dosis øges gradvis til en vedligeholdelsesdosis på 1,5 mg/kg to gange dagligt. Dosis gives til spædbarnet under eller umiddelbart efter et måltid ved hjælp af den medfølgende orale sprøjte. Behandlingen med Hemangioli bør vare mindst seks måneder, og barnet bør overvåges en gang om måneden, navnlig med henblik på dosistilpasning. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

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

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hvordan virker Hemangiol?

Det aktive stof i Hemangiol, propranolol, tilhører lægemiddelgruppen betablokkere, der har haft udbredt anvendelse til behandling af en række lidelser hos voksne, herunder hjertesygdomme og forhøjet blodtryk.

Det vides ikke nøjagtigt, hvordan Hemangiol virker ved proliferativt infantilt hæmangiom, men virkningen menes at skyldes flere mekanismer, herunder sammentrækning af blodkarrene med deraf følgende nedsat blodforsyning til hæmangiomet, blokering af dannelsen af nye blodkar i svulsten, udløsning af celledød i de abnorme blodkarceller og blokering af virkningen af visse proteiner (VEGF og bFGF), som er vigtige for blodkars vækst.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Hemangiol?

Hemangiol blev undersøgt i én hovedundersøgelse med 460 børn, som ved behandlingens påbegyndelse var mellem fem uger og fem måneder gamle, og havde proliferativt infantilt hæmangiom, der krævede systemisk behandling. I undersøgelsen blev forskellige doser af propranolol sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling). Virkningen blev hovedsagelig bedømt på, om hæmangiomerne var svundet fuldstændigt eller næsten fuldstændigt efter 6 måneders behandling.

Hemangiol blev påvist at være mere effektivt end placebo, når det blev givet i en dosis på 3 mg/kg/dag (som to separate doser på 1,5 mg/kg) i seks måneder. Hos ca. 60 % (61 ud af 101) af de børn, der blev behandlet med den mest effektive dosis af Hemangiol (3 mg/kg/dag i 6 måneder), svandt hæmangiomet fuldstændigt eller næsten fuldstændigt, sammenholdt med ca. 4 % (2 ud af 55) af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Hemangiol?

De hyppigste bivirkninger ved Hemangiol (som optræder hos mere end 1 ud af 10 børn) er søvnforstyrrelser, luftvejsinfektioner såsom bronkitis, diarré og opkastning. Alvorlige bivirkninger, der er iagttaget med Hemangiol, er midlertidig forsnævring af luftvejene (bronkospasme) og for lavt blodtryk (hypotension). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Hemangiol fremgår af indlægssedlen.

Hemangiol må ikke anvendes til: for tidligt fødte spædbørn, der ikke har nået den korrigerede alder 5 uger (den korrigerede alder er den alder, et for tidligt født spædbørn ville have, hvis det var født til det forventede fødselstidspunkt); brystbørn, når moderen er i behandling med lægemidler, som ikke må anvendes sammen med propranolol; børn med astma eller tidligere bronkospasme; børn med visse hjerte-kar-sygdomme såsom for lavt blodtryk, og børn med tendens til for lavt blodsukker. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Hemangiol godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Hemangiol opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP konkluderede, at Hemangiol var effektivt til behandling af hæmangiom. Vedrørende sikkerheden fandt CHMP, at sikkerhedsprofilen er acceptabel; de konstaterede risici er dem, der i forvejen kendes for propranolol og kan behandles tilfredsstillende.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Hemangiol?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Hemangiol anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Hemangiol, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Virksomheden skal udlevere en informationspakke til børnenes plejere, hvor der oplyses om nødvendigheden af, at børnene overvåges for visse bivirkninger, og behandlingen heraf. Pakken skal desuden give anvisninger for korrekt anvendelse af lægemidlet med henblik på at undgå risikoen for forhøjet blodsukker.

Yderligere oplysninger fremgår af resuméet af risikostyringsplanen.

Andre oplysninger om Hemangiol

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Hemangiol den 23. april 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Hemangiol findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Hemangiol, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2014.