



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Hemangioli

Propranolol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Hemangioli. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Hemangioli zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Hemangioli benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Hemangioli und wofür wird es angewendet?

Hemangioli ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Propranolol enthält. Es wird zur Behandlung von Kindern mit proliferativen infantilen Hämangiomen, d. h. gutartigen Tumoren (anormalen, nicht-krebsartigen Wucherungen) der Blutgefäße, angewendet.

Hemangioli wird bei Säuglingen mit gravierenden Komplikationen wie schmerzhaften Ulzerationen, Narben und Atmungsbeschwerden angewendet, die eine systemische Therapie (Behandlung, die sich auf den ganzen Körper auswirken kann) erfordern.

Die Behandlung mit Hemangioli wird bei Säuglingen zwischen fünf Wochen und fünf Monaten begonnen.

Wie wird Hemangioli angewendet?

Hemangioli ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der über Erfahrung in Diagnose, Behandlung und Management des infantilen Hämangioms verfügt. Die Behandlung sollte in angemessenen Einrichtungen erfolgen, falls schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten.

Hemangioli ist als Lösung zum Einnehmen erhältlich. Die empfohlene Anfangsdosis von Hemangioli beträgt 0,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht (0,5 mg/kg) zweimal täglich (im Abstand von



mindestens 9 Stunden). Die Dosis wird fortlaufend bis zu einer Erhaltungsdosis von 1,5 mg/kg zweimal täglich erhöht. Die Dosis wird dem Säugling während oder kurz nach einer Nahrungsaufnahme mithilfe der beiliegenden Oralspritze gegeben. Die Behandlung mit Hemangiol sollte sechs Monate dauern, und einmal pro Monat sollte eine Überwachung des Kindes erfolgen, insbesondere im Hinblick auf eine Neuanpassung der Dosis. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wir wirkt Hemangiol?

Der Wirkstoff in Hemangiol, Propranolol, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Betablocker bezeichnet werden. Betablocker werden häufig zur Behandlung verschiedener Erkrankungen bei Erwachsenen eingesetzt, beispielsweise bei Herzerkrankungen und Bluthochdruck.

Der genaue Wirkmechanismus von Hemangiol bei proliferativem infantilem Hämangiom ist nicht geklärt. Es wird aber angenommen, dass mehrere Mechanismen zusammenwirken, beispielsweise ein Verengen der Blutgefäße, sodass die Blutversorgung des Hämangioms verringert wird, ein Blockieren der Bildung neuer Blutgefäße während des Wachstums, ein Induzieren des Zelltods der anomalen Blutgefäßzellen und ein Blockieren der Wirkung bestimmter Proteine (VEGF und bFGF), die für das Wachstum von Blutgefäßen wichtig sind.

Welchen Nutzen hat Hemangiol in den Studien gezeigt?

Hemangiol wurde in einer Hauptstudie bei 460 Kindern untersucht, die zu Beginn der Behandlung fünf Wochen bis fünf Monate alt waren und bei denen ein proliferatives infantiles Hämangiom vorlag, das eine systemische Therapie erforderte. In der Studie wurden verschiedene Propranololdosen mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, und der Hauptindikator für die Wirksamkeit beruhte darauf, ob die Hämangiome nach sechsmonatiger Behandlung vollständig oder nahezu vollständig verschwunden waren.

Hemangiol war bei sechsmonatiger Gabe in einer Dosis von 3 mg/kg pro Tag (angewendet als zwei separate Dosen zu je 1,5 mg/kg) wirksamer als das Placebo. Bei etwa 60 % (61 von 101) der mit der wirksamsten Hemangioldosis (3 mg/kg/Tag sechs Monate lang) behandelten Kinder verschwanden die Hämangiome vollständig oder nahezu vollständig, im Vergleich zu etwa 4 % (2 von 55) der Kinder in der Placebogruppe.

Welche Risiken sind mit Hemangiol verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Hemangiol (die mehr als 1 von 10 Kindern betreffen können) sind Schlafstörungen, Atemwegsinfektionen wie beispielsweise Bronchitis (Entzündung der Atemwege in der Lunge), Durchfall und Erbrechen. Schwerwiegende Auswirkungen von Hemangiol sind Bronchospasmus (vorübergehende Verengung der Atemwege) und niedriger Blutdruck. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Hemangiol berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Hemangiol darf nicht angewendet werden bei Frühgeborenen, bei denen das korrigierte Alter von 5 Wochen noch nicht erreicht ist (das korrigierte Alter ist das Alter, welches das Frühgeborene hätte, wenn es zum normalen Geburtstermin auf die Welt gekommen wäre), bei gestillten Kindern, deren Mutter mit Arzneimitteln behandelt wird, die nicht zusammen mit Propranolol angewendet werden dürfen, bei Kindern mit Asthma oder Bronchospasmus in der Krankengeschichte, bei Kindern mit bestimmten Erkrankungen des Herzens und der Blutgefäße, beispielsweise bei niedrigem Blutdruck, und bei Kindern, die zu niedrigem Blutzuckerspiegel neigen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Hemangiol zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Hemangiol gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass Hemangiol eine wirksame Behandlung gegen Hämangiome darstellt. Was die Sicherheit anbelangt, so hielt der CHMP das Sicherheitsprofil für akzeptabel. Die identifizierten Risiken entsprechen denen, die in Bezug auf Propranolol bereits bekannt sind, und können angemessen kontrolliert werden.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Hemangiol ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Hemangiol so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Hemangiol aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Das Unternehmen stellt Pflegepersonen, die Hemangiol an Kinder verabreichen, ein Schulungspaket zur Verfügung, um sie über die Notwendigkeit zur Überwachung der Kinder auf bestimmte Nebenwirkungen und deren Kontrolle zu informieren. Es wird außerdem Anweisungen zur korrekten Verabreichung des Arzneimittels herausgeben, um das Risiko niedriger Blutzuckerspiegel zu vermeiden.

Nähere Informationen sind in der Zusammenfassung des Risikomanagementplans enthalten.

Weitere Informationen über Hemangiol

Am 23. April 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Hemangiol in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Hemangiol 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 Hemangiol benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2014 aktualisiert.