



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Hemangiol

propranololis

Šis dokumentas yra Hemangiol Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Hemangiol .

Praktinės informacijos apie Hemangiol vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Hemangiol ir kam jis vartojamas?

Hemangiol – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos propranololio. Juo gydomi vaikai, kuriems diagnozuota proliferacinė kūdikių hemangioma – gerybiniai kraujagyslių navikai (anomalūs nevėžiniai augliai).

Hemangiol skiriamas kūdikiams, kuriems nustatytos rimtos komplikacijos, pvz., skausmingos opos, randėjimas ir kvėpavimo sutrikimai, dėl kurių jiems būtina taikyti sisteminę terapiją (gydymą, kuris gali daryti poveikį visam kūnui).

Gydymas Hemangiol pradamas, kai kūdikiams yra nuo penkių savaičių iki penkių mėnesių.

Kaip vartoti Hemangiol?

Hemangiol galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą šiuo vaistu turi pradėti gydytojas, turintis kūdikių hemangiomos diagnozavimo, gydymo ir kontroliavimo patirties. Dėl rimto šalutinio poveikio pavojaus gydymą šiuo vaistu galima pradėti tik atitinkamoje medicinos įstaigoje.

Hemangiol tiekiamas geriamojo tirpalo forma. Rekomenduojama pradinė Hemangiol dozė – 0,5 mg kilogramui kūno svorio (0,5 mg/kg) du kartus per parą (vartojama ne mažiau kaip 9 val. intervalu). Dozė laipsniškai didinama, kol pasiekiami palaikomoji dozė – 1,5 mg/kg du kartus per parą. Į pakuotę įdėtu geriamuoju švirkštu vaisto dozė sugirdoma kūdikiui maitinimo metu arba tuoj po maitinimo.



Gydymą Hemangiol reikia tęsti šešis mėnesius, o vaiko sveikatos būklę reikia tikrinti kartą per mėnesį, visų pirma, kad būtų galima pakoreguoti vaisto dozę. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Hemangiol?

Veiklioji Hemangiol medžiaga propranololis priskiriamas prie vaistų, vadinamų beta blokatoriais; jie plačiai vartojami gydant kelias suaugusiųjų ligas, įskaitant širdies ligas ir padidėjusį kraujospūdį.

Nors tiksliai nežinoma, kaip Hemangiol veikia gydant proliferacinę kūdikių hemangiomą, manoma, kad jo poveikis pasireiškia dėl kelių veikimo mechanizmų, kuriais sukeliama kraujagyslių susiaurėjimas, dėl kurio sumažėja hemangiomos aprūpinimas krauju, taip pat stabdomas naujų kraujagyslių susidarymas auglyje, sukeliama anomaliųjų kraujagyslių ląstelių žūtis ir stabdomas tam tikrų baltymų (vadinamų VEGF ir bFGF), kurie yra svarbūs kraujagyslių augimui, poveikis.

Kokia Hemangiol nauda nustatyta tyrimuose?

Hemangiol buvo tiriamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 460 vaikų, kurių amžius pradedant gydymą buvo nuo penkių savaičių iki penkių mėnesių ir kuriems buvo diagnozuota proliferacinė kūdikių hemangioma, kurią buvo būtina gydyti sisteminė terapija. Tyrimo metu skirtingos propranololio dozės buvo lyginamos su placebo (netikru vaistu), o pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pagrįstas tuo, ar po 6 gydymo mėnesių hemangioma beveik visai išnyko, ar išnyko visiškai.

Nustatyta, kad 6 mėnesius po 3 mg/kg per parą (šią dozę padalijus į dvi dozes po 1,5 mg/kg) vartojamas Hemangiol buvo veiksmingesnis už placebo. Maždaug 60 proc. (61 iš 101) vaikų, kurie buvo gydomi veiksmingiausia Hemangiol doze (6 mėn. po 3 mg/kg per parą) ir maždaug 4 proc. (2 iš 55) vaikų, kurie vartojo placebo, hemangiomos beveik visai išnyko arba išnyko visiškai.

Kokia rizika siejama su Hemangiol vartojimu?

Dažniausi Hemangiol šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 vaikui iš 10) yra miego sutrikimai, kvėpavimo takų infekcijos, kaip bronchitas (kvėpavimo takų plaučiuose uždegimas), viduriavimas ir vėmimas. Prie rimtų Hemangiol sukeltų šalutinių reiškinų priskiriami bronchų spazmai (laikinas kvėpavimo takų susiaurėjimas) ir sumažėjęs kraujospūdis. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Hemangiol, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Hemangiol negalima gydyti neišnešiotų kūdikių, kurie dar nepasiekė 5 savaičių koreguotojo amžiaus (koreguotasis amžius – tai neišnešiotą kūdikio amžius, kurio jis būtų, jei būtų gimęs laiku); žindomų kūdikių, jeigu motina gydoma vaistais, kurių negalima vartoti kartu su propranololiu; vaikų, kurie serga astma arba kada nors patyrė bronchų spazmą; vaikų, kuriems diagnozuotos tam tikros širdies ir kraujagyslių ligos, pvz., sumažėjęs kraujospūdis, ir vaikams, kurių cukraus kiekis kraujyje gali būti sumažėjęs. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Hemangiol patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Hemangiol nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Komitetas priėjo prie išvados, kad Hemangiol yra veiksmingas vaistas nuo hemangiomos. Saugumo klausimu CHMP laikėsi nuomonės, kad Hemangiol saugumo charakteristikos yra priimtinos; tyrimų metu nustatyta rizika – tai jau žinomi propranololio sukelti šalutiniai reiškiniai, kuriuos galima tinkamai kontroliuoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Hemangiol vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Hemangiol vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Hemangiol preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Slaugytojams, kurie turės sugirdyti Hemangiol juo gydomiems vaikams, bendrovė pateiks šviečiamosios medžiagos paketą, kad informuotų juos apie būtinybę stebėti, ar vaikui nepasireiškia tam tikras šalutinis poveikis, ir apie tai, kaip tuos nepageidaujamus reiškinius kontroliuoti. Bendrovė taip pat pateiks nurodymus, kaip teisingai sugirdyti vaistą, kad cukraus kiekis kūdikio kraujyje nesumažėtų pernelyg smarkiai.

Išsamesnę informaciją galima rasti rizikos valdymo plano santraukoje.

Kita informacija apie Hemangiol

Europos Komisija 2014 m. balandžio 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Hemangiol rinkodaros leidimą.

Išsamų Hemangiol EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Hemangiol rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-04.