



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Hemangiol

propranolol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Hemangiol. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Hemangiol naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Hemangiol in za kaj se uporablja?

Hemangiol je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino propranolol. Uporablja se za zdravljenje otrok s hitro rastočimi infantilnimi hemangiomi, ki so benigni tumorji (nenormalne nerakave tvorbe) krvnih žil.

Zdravilo Hemangiol se uporablja pri dojenčkih z resnimi zapleti, kot so boleče razjede, brazgotine in težave z dihanjem, ki zahtevajo sistemsko zdravljenje (zdravljenje, ki lahko učinkuje na celo telo).

Zdravljenje z zdravilom Hemangiol se uvede pri dojenčkih, ki so stari od pet tednov do pet mesecev.

Kako se zdravilo Hemangiol uporablja?

Izdaja zdravila Hemangiol je le na recept. Zdravljenje mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem, zdravljenjem in oskrbo infantilnega hemangioma. Uvede se lahko le v ustreznih zdravstvenih ustanovah, saj se lahko pojavijo resni neželeni učinki.

Zdravilo Hemangiol je na voljo v obliki raztopine, ki se daje peroralno. Priporočeni začetni odmerek zdravila Hemangiol je 0,5 mg na kilogram telesne mase (0,5 mg/kg) dvakrat na dan (med odmerkoma mora miniti najmanj 9 ur). Odmerek se nato postopoma povečuje do vzdrževalnega odmerka 1,5 mg/kg dvakrat na dan. Zdravilo se dojenčku odmerja s priloženo brizgo za peroralno dajanje med hranjenjem ali takoj po njem. Zdravljenje z zdravilom Hemangiol mora trajati šest mesecev, spremljanje otroka pa se mora izvajati enkrat na mesec, zlasti zaradi prilagajanja odmerka. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Hemangiol deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Hemangiol, propranolol, spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci receptorjev beta, ki se pogosto uporabljajo za zdravljenje različnih bolezni pri odraslih, med drugim tudi za srčne bolezni in povišan krvni tlak.

Način delovanja zdravila Hemangiol pri hitro rastočem infantilnem hemangiomu ni povsem znan, vendar se domneva, da deluje prek več mehanizmov. Med drugim zoži krvne žile in tako zmanjša oskrbo hemangioma s krvjo, prepreči nastajanje novih krvnih žil v tvorbi, povzroči odmiranje nenormalnih celic krvnih žil in prepreči učinek določenih beljakovin (imenovanih VEGF in bFGF), ki imajo pomembno vlogo pri rasti krvnih žil.

Kakšne koristi je zdravilo Hemangiol izkazalo v študijah?

Zdravilo Hemangiol so raziskali v eni glavni študiji, v katero so vključili 460 otrok, ki so bili ob začetku zdravljenja stari od pet tednov do pet mesecev in so imeli hitro rastoči infantilni hemangiom, ki je zahteval sistemsko zdravljenje. V študiji so različne odmerke propranolola primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), glavno merilo učinkovitosti pa je temeljilo na tem, ali so hemangiomi po 6 mesecih zdravljenja popolnoma ali skoraj popolnoma izginili.

Zdravilo Hemangiol v odmerku 3 mg/kg na dan (ki so ga dajali z dvema ločenima odmerkoma po 1,5 mg/kg) je bilo po 6 mesecih dajanja učinkovitejše od placeba. Hemangiomi so popolnoma ali skoraj popolnoma izginili pri približno 60 % (61 od 101) otrok, zdravljenih z najučinkovitejšim odmerkom zdravila Hemangiol (3 mg/kg/dan v obdobju 6 mesecev), v primerjavi s približno 4 % (2 od 55) otrok, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Hemangiol?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Hemangiol (ki lahko prizadenejo več kot 1 otroka od 10) so motnje spanja, okužbe dihal, kot je na primer bronhitis (vnetje dihalnih poti v pljučih), driska in bruhanje. Resni neželeni učinki, ki so jih opazili pri uporabi zdravila Hemangiol, vključujejo bronhospazem (začasno zoženje dihalnih poti) in nizek krvni tlak. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Hemangiol, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Hemangiol se ne sme uporabljati pri: nedonošenčkih, ki še niso dosegli popravljenosti starosti 5 tednov (popravljenost starosti je starost, v kateri bi bil nedonošenček, če bi se rodil na predvideni datum poroda); dojenih otrocih, če se mati zdravi z zdravili, ki se ne smejo uporabljati skupaj s propranololom; otrocih z astmo ali bronhospazmom v anamnezi; otrocih z določenimi boleznimi srca in ožilja, kot je na primer nizek krvni tlak, ter otrocih, ki so nagnjeni k nizkim ravnem sladkorja v krvi. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Hemangiol odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Hemangiol večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Odbor je zaključil, da je Hemangiol učinkovito zdravilo za zdravljenje hemangioma. Kar zadeva varnost, je odbor CHMP menil, da je varnostni profil sprejemljiv, saj so ugotovljena tveganja skladna s tistimi, ki so že znana za propranolol, in jih je mogoče ustrezno obvladati.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Hemangiol?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Hemangiol je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Hemangiol in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Družba bo negovalcem, ki bodo otrokom dajali zdravilo Hemangiol, zagotovila izobraževalno gradivo, s katerim jih bo seznanila s potrebo po spremljanju otrok glede določenih neželenih učinkov in ukrepi za njihovo obvladovanje. Prav tako bo zagotovila navodila za pravilno dajanje zdravila, da se prepreči tveganje za nizke ravni sladkorja v krvi.

Dodatne informacije so na voljo v povzetku načrta obvladovanja tveganj.

Druge informacije o zdravilu Hemangiol

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Hemangiol, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala dne 23. aprila 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Hemangiol sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Hemangiol preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2014.