



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Hemangioli

propranolol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Hemangioli. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Hemangioli ska användas.

Praktisk information om hur Hemangioli ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Hemangioli och vad används det för?

Hemangioli är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen propranolol. Det används för att behandla barn med prolifererande infantilt hemangiom, vilket är benigna tumörer (onormala icke-cancertumörer) i blodkärl.

Hemangioli ges till spädbarn med allvarliga komplikationer, såsom smärtsamma sår, ärrbildning och andningssvårigheter, som behöver systemisk behandling (behandling som kan ha en effekt på hela kroppen).

Behandling med Hemangioli inleds hos spädbarn i åldern fem veckor till fem månader.

Hur används Hemangioli?

Hemangioli är receptbelagt. Behandling bör inledas av en läkare med erfarenhet av diagnos, behandling och hantering av infantilt hemangiom. Behandling bör inledas i lämpliga lokaler för det fall att allvarliga biverkningar utvecklas.

Hemangioli finns som en lösning som tas genom munnen. Den rekommenderade startdosen av Hemangioli är 0,5 mg per kilogram kroppsvikt (0,5 mg/kg), två gånger om dagen (med minst 9 timmars mellanrum). Dosen ökas gradvis till en underhållsdos på 1,5 mg/kg två gånger om dagen. Dosen ges till spädbarnet med hjälp av den tillhandahållna orala sprutan medan eller direkt efter att



det matats. Behandlingen med Hemangiol bör pågå i sex månader och barnet bör kontrolleras en gång i månaden, särskilt avseende dosjusteringar. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Hemangiol?

Den aktiva substansen i Hemangiol, propranolol, tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare, vilka har använts allmänt för behandling av flera sjukdomar hos vuxna, såsom sjukdomar i hjärtat och högt blodtryck.

Även om det inte är känt exakt hur Hemangiol verkar vid prolifererande infantilt hemangiom antas det verka genom flera mekanismer såsom förträngning av blodkärlen så att blodtillförseln till hemangiomet minskar, blockering av bildningen av nya blodkärl i tumören, igångsättning av celledöd i de onormala blodkärlens celler och blockering av effekten av vissa proteiner (s.k. VEGF- och bFGF-proteiner), som är viktiga för tillväxten av blodkärl.

Vilken nytta med Hemangiol har visats i studierna?

Hemangiol undersöktes i en huvudstudie på 460 barn i åldern från fem veckor till fem månader vid behandlingens början och som hade prolifererande infantilt hemangiom som krävde systemisk behandling. Studierna jämförde olika doser av propranolol med placebo (overksam behandling) och huvudmålet på effekt baserades på huruvida hemangiomen försvann fullständigt eller nästan fullständigt efter 6 månaders behandling.

Hemangiol med en dos på 3 mg/kg per dag (i form av två separata doser på 1,5 mg/kg) som gavs under 6 månader visade sig vara effektivare än placebo. Hos ungefär 60 procent (61 av 101) av de barn som behandlades med den effektivaste dosen av Hemangiol (3 mg/kg/dag under 6 månader) försvann hemangiomen fullständigt eller nästan fullständigt jämfört med ungefär 4 procent (2 av 55) av de barn som fick placebo.

Vilka är riskerna med Hemangiol?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Hemangiol (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) är sömnstörningar, luftvägsinfektioner såsom bronkit (inflammation i lungornas luftvägar), diarré och illamående. Allvarliga biverkningar som setts med Hemangiol är exempelvis bronkialspasm (tillfällig förträngning av luftvägarna) och lågt blodtryck. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Hemangiol finns i bipacksedeln.

Hemangiol får inte ges till: för tidigt födda spädbarn som inte har uppnått 5 veckors korrigerad ålder (den korrigerade åldern är den ålder ett för tidigt fött spädbarn skulle haft om han/hon hade fötts på beräknad tid); ammade barn om modern behandlas med läkemedel som inte får användas med propranolol; barn med astma eller med tidigare bronkialspasm; barn med vissa sjukdomar i hjärtat och blodkärlen, såsom lågt blodtryck; samt barn som tenderar att ha låga blodsockernivåer. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Hemangiol?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Hemangiol är större än riskerna och rekommenderade att Hemangiol skulle godkännas för försäljning i EU. Kommittén fann att Hemangiol var en effektiv behandling för hemangiom. Vad gäller säkerheten fann CHMP att säkerhetsprofilen är acceptabel. De identifierade riskerna är de som redan är kända för propranolol, vilka kan hanteras på lämpligt sätt.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Hemangiol?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Hemangiol används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Hemangiol. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Vårdgivare som ska ge Hemangiol till barn kommer att få ett utbildningspaket från företaget, som informerar dem om att barn måste övervakas avseende vissa biverkningar och hur dessa ska hanteras. Företaget kommer även att tillhandahålla anvisningar om det rätta sättet att ge läkemedlet för att undvika risken för låga blodsockernivåer.

I sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns mer information.

Mer information om Hemangiol

Den 23 april 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Hemangiol som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Hemangiol finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2014.