



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/456072/2015
EMA/H/C/000806

Resumen del EPAR para el público general

Cyanokit

hidroxocobalamina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Cyanokit. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Cyanokit?

Cyanokit es un polvo para solución para perfusión (goteo en vena). Contienen el principio activo hidroxocobalamina (vitamina B_{12a}).

¿Para qué se utiliza Cyanokit?

Cyanokit se utiliza como antídoto para tratar la intoxicación demostrada o presunta por cianuro, una sustancia química muy venenosa. La intoxicación por cianuro suele producirse por la exposición al humo de un incendio, al respirar o tragar cianuro o cuando el cianuro entra en contacto con la piel o las mucosas (las superficies húmedas del cuerpo, como el revestimiento de la boca).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Cyanokit?

Cyanokit se administra como tratamiento de urgencia lo antes posible tras la intoxicación. Se administra en forma de perfusión intravenosa durante 15 minutos. En los adultos, la dosis inicial es de 5 g. En los niños es de 70 mg por kilogramo de peso corporal, sin superar los 5 g. Puede administrarse una segunda dosis, dependiendo de la gravedad de la intoxicación y de la respuesta del paciente. La segunda dosis se administra a lo largo de un período que oscila entre los 15 minutos y las dos horas, en función del estado del paciente. La dosis máxima es de 10 g en los adultos y de 140 mg/kg en los niños, sin superar los 10 g.



Cyanokit se administra junto con medidas adecuadas de descontaminación y soporte del paciente, entre ellas, el suministro de oxígeno para que el paciente pueda respirar.

¿Cómo actúa Cyanokit?

El principio activo de Cyanokit, la hidroxocobalamina, reacciona con el cianuro del organismo para formar la cianocobalamina, un compuesto no venenoso que es eliminado por el organismo a través de la orina. De este modo, disminuyen los niveles de cianuro en el organismo y se impide que el cianuro se una a una enzima celular llamada citocromo-oxidasa, que es importante para el suministro de energía a las células. Todo ello ayuda a reducir los efectos de la intoxicación por cianuro. La hidroxocobalamina (vitamina B_{12a}) se utiliza como suplemento vitamínico desde los años 50.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Cyanokit?

No se han realizado estudios para comparar directamente la eficacia de Cyanokit con la de otros tratamientos en el ser humano. Los datos de su eficacia se obtuvieron a partir de 83 pacientes que habían sido ingresados por sospecha de intoxicación por cianuro y que recibieron Cyanokit. En un estudio realizado con 69 pacientes la intoxicación por cianuro se debió a la exposición al humo de un incendio. En este estudio se comparó el estado de los pacientes en el lugar del accidente con el observado al final de la perfusión de Cyanokit y a lo largo de los tres días siguientes.

Se estudió a otros 14 pacientes cuyo envenenamiento por cianuro se debía a una causa distinta a la inhalación de humo; la mayoría de estos pacientes habían tomado cianuro durante un intento de suicidio. Los datos de estos pacientes se obtuvieron de las historias clínicas registradas en las bases de datos de dos hospitales franceses.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Cyanokit durante los estudios?

En el estudio de la inhalación de humo, la respuesta a Cyanokit se valoró como «positiva» en 31 pacientes (45%), como «parcial» en 15 (22%) y como «ausente» en 10 (15%). No se conocía la respuesta de los 13 pacientes restantes. Cincuenta de los pacientes de este estudio sobrevivieron. La supervivencia fue más probable en los que habían recibido Cyanokit antes de sufrir una parada cardíaca, tenían síntomas menos graves de daño cerebral y presentaban una concentración más baja de cianuro en la sangre. Dos pacientes sobrevivieron a pesar de haber sufrido una parada cardíaca antes de recibir Cyanokit. Los síntomas de daño cerebral cesaron en 38 de los 66 pacientes.

De los 14 pacientes cuya exposición al cianuro se había debido a causas no relacionadas con la inhalación de humo, 10 sobrevivieron, incluidos siete que presentaban niveles «mortales» de cianuro en la sangre. Los cuatro que fallecieron tenían una concentración elevada de cianuro en la sangre y habían sufrido una parada cardíaca o habían dejado de respirar antes de recibir Cyanokit.

¿Cuál es el riesgo asociado a Cyanokit?

La hidroxocobalamina es de color rojo intenso, por lo que la mayoría de los pacientes presentarán una coloración roja oscura de la piel y las mucosas durante 15 días como máximo y de la orina hasta 35 días después de recibir Cyanokit. La frecuencia de los otros efectos secundarios de Cyanokit no puede calcularse con la información disponible actualmente. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Cyanokit puede consultarse en el prospecto.

El uso de Cyanokit puede interferir con la valoración de las quemaduras y con los resultados de las pruebas analíticas. Todos los envases de Cyanokit adjuntan una pegatina con esta información, que

puede pegarse en la historia clínica del paciente para que el personal del hospital tenga en cuenta los efectos del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Cyanokit?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que Cyanokit parecía ser un antídoto bien tolerado y eficaz del cianuro, vistos sus efectos sobre la supervivencia y la prevención del daño cerebral. No existen datos sobre las tasas de éxito de otros antídotos para la intoxicación por cianuro, por lo que no fue posible comparar las tasas de éxito observadas con Cyanokit con las de otras alternativas. Sin embargo, el Comité concluyó que Cyanokit era superior a los antídotos alternativos gracias a su perfil de seguridad favorable en los pacientes no intoxicados, lo que lo convierte en una opción útil ante la mera sospecha de una intoxicación por cianuro.

Por lo tanto, el Comité decidió que los beneficios de Cyanokit son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cyanokit?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Cyanokit se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Cyanokit información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Cyanokit:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Cyanokit el 31 de noviembre de 2007.

El EPAR completo de Cyanokit se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para mayor información sobre el tratamiento con Cyanokit, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2015.