

EMA/865142/2011
EMA/H/C/001252

Kokkuvõte üldsusele

Bronchitol

mannitool

See on ravimi Bronchitol Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Bronchitol?

Bronchitol on ravim, mis sisaldab toimeainena mannitooli. Seda turustatakse kapslitena (40 mg), mis sisaldavad kuiva pulbrit sissehingamiseks koos vastava inhaleerimisseadmega.

Milleks Bronchitoli kasutatakse?

Bronchitoli kasutatakse täiskasvanud patsientidel tsüstilise fibroosi raviks standardravi kõrval.

Tsüstiline fibroos on pärilik haigus, mis kahjustab kopsurakke ning soole- ja pankreaseäärmeid, mis eritavad vedelikke, nagu lima ja seedemahlu. Tsüstilise fibroosi korral muutuvad need vedelikud tihkeks ja viskoosseks, blokeerides hingamisteed ning pärssides seedemahlade voolamist sooles. See takistab toidu seedimist ja imendumist, mille tagajärjeks on kasvupeetus ning pikaajalised infektsioonid ja põletik kopsudes, sest hingamisteedest ei saa ülemäärast lima eemaldada.

Et tsüstilise fibroosiga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Bronchitol 7. novembril 2005 harvikravimiks.

Bronchitol on retseptiravim.

Kuidas Bronchitoli kasutatakse?

Enne ravi alustamist Bronchitoliga tuleb patsientidel hinnata algannust. Patsientidele manustatakse Bronchitoli suurenevaid annuseid kuni annuseni 400 mg, et teha kindlaks patsiendi bronhide võimalik ülitundlikkus mannitoolile (seisund, mille korral hingamisteed ahenevad ülemäära). Patsiente, kellel esineb bronhide ülitundlikkus, ei tohi Bronchitoliga ravida.

Esimene 400 mg Bronchitoli annus tuleb manustada vastava väljaõppe saanud tervishoiutöötaja järelevalve all ja tingimustes, kus patsiendi hingamist saab kohaselt jälgida ja on olemas elustamisvõimalused.

Bronchitoli inhaleeritakse kaasasoleva inhaleerimisseadme abil. Bronchitoli kapsleid ei tohi neelata. Soovitatav annus on 400 mg (selleks on vaja inhaleerida 10 kapsli sisu, mis tuleb ükshaaval inhaleerimisseadmesse laadida) kaks korda ööpäevas (hommikul ja õhtul). Õhtune annus tuleb manustada kaks kuni kolm tundi enne magamaminekut.

Lisateave Bronchitoli kasutamise kohta on pakendi infolehel.

Kuidas Bronchitol toimib?

Bronchitoli toimeaine mannitool on looduslik polüool (suhkuralkohol), mida kasutatakse laialdaselt osmootse toimega aienä. See tähendab, et mannitool soodustab osmoosi (vedeliku voolamist läbi membraani). Bronchitoli täpne toimemehhanism tsüstilise fibroosi korral ei ole teada. Arvatakse, et pärast inhaleerimist soodustab Bronchitol vedeliku tungimist hingamisteedes olevasse sekreeti ja muudab selle vähem viskoosseks ning seetõttu ka kergemini välja köhitavaks.

Kuidas Bronchitoli uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Bronchitoli toimet muude katsetega.

Bronchitoli uuriti kahes põhiuuringus, milles osales kokku 642 patsienti vanuses 6–56 eluaastat, kellel oli kerge kuni mõõduka raskusega tsüstiline fibroos. Mõlemas uuringus inhaleerisid patsiendid kas 400 mg Bronchitoli kaks korda ööpäevas või 50 mg Bronchitoli kaks korda ööpäevas (viimast loeti mittetoimivaks annuseks ja seda kasutati uuringus platseebo ehk toimetä ravimina). Mõned patsiendid said veel ravi rhDNasega (teine tsüstilise fibroosi ravim). Efektiivsuse põhinäitaja uuringutes oli patsientide esimese sekundi forsseeritud ekspiratoorse mahu (FEV₁) paranemine, mida kohandati patsientide vanuse, pikkuse ja soo suhtes ning mõõdeti 26 nädala vältel. FEV₁ näitab maksimaalset õhu hulka, mida inimene on suuteline ühe sekundi jooksul kopsudest välja puhuma.

Milles seisneb uuringute põhjal Bronchitoli kasulikkus?

Üldiselt paranes patsientide vanuse, pikkuse ja soo suhtes kohandatud FEV₁-väärtus pärast 26-nädalast ravi Bronchitoliiga platseeboga võrreldes ligikaudu 2–3%.

Mis riskid Bronchitoliiga kaasnevad?

Bronchitoli kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on köha. Bronchitoli kõige tõsisem kõrvalnäht algannuse hindamise ajal on bronhospasm (hingamisteede ahenemine) ja ravi ajal hemoptüüs (veriköha). Bronchitoli kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Bronchitoli ei tohi kasutada inimesed, kes on ülitundlikud (allergilised) mannitooli suhtes. Samuti ei tohi Bronchitoli kasutada patsiendid, kellel esineb bronhide ülitundlikkus mannitoolile.

Miks Bronchitol heaks kiideti?

Inimravimite komitee oli arvamusel, et ehkki FEV₁ paranemine uuringutes oli tagasihoidlik, võib Bronchitoli kasutamisest standardravi kõrval olla tsüstilist fibroosi põdevatele haigetele kasu. Bronchitoli ohutuse osas leidis inimravimite komitee, et ettevõtte on välja pakkunud piisavad meetmed bronhospasmi ja veriköha riski vähendamiseks. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et Bronchitoli

kasulikkus ravimi kasutamisel standardravi kõrval on tsüstilise fibroosiga täiskasvanud patsientidel suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Bronchitoli kasutamise ohutus?

Bronchitoli tootja tagab kõikidele ravimit määravatele arstidele ravimi ohutusteabe, sealhulgas hingamisteede ahenemise ja verikõha riski ning nende tekkevõimaluse vähendamise kohta.

Lisateabe saamiseks Bronchitoli efektiivsuse ja ohutuse kohta tsüstilise fibroosiga lastel ja noorukitel nõudis inimravimite komitee ettevõttelt uuringu korraldamist selles patsiendirühmas.

Muu teave Bronchitoli kohta

Euroopa Komisjon andis Bronchitoli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 13. aprillil 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Bronchitoli kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Bronchitoliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Bronchitoli kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2012.