



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Hemangioli

propranolool

See on ravimi Hemangioli Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Hemangioli kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Hemangioli kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Hemangioli ja milleks seda kasutatakse?

Hemangioli on ravim, mis sisaldab toimeainena propranolooli. Seda kasutatakse selliste laste ravimiseks, kellel on proliferatuuriv infantiilne hemangioom ehk veresoonte healoomuline kasvaja.

Hemangioli kasutatakse raskete tüsistustega (nt valulikud haavandid, armid ja hingamisraskused) väikelaste puhul, kes vajavad süsteemset ravi (ravi, mis võib mõjutada kogu organismi).

Hemangioli ravi alustatakse beebidel vanuses viis nädalat kuni viis kuud.

Kuidas Hemangioli kasutatakse?

Hemangioli on retseptiravim. Ravi tohib alustada üksnes infantiilse hemangioomi diagnoosimises, ravis ja ravikorraalduses kogenud arst. Ravi tuleb alustada sobivates asutustes juhaks, kui tekivad rasked kõrvalnähud.

Hemangioli turustatakse suukaudse lahuseks. Hemangioli soovitatav algannus on 0,5 mg kehamassi kilogrammi kohta (0,5 mg/kg), kaks korda ööpäevas (vähemalt 9-tunniste vahedega). Annust tuleb pidevalt suurendada säilitusannuseni 1,5 mg/kg kaks korda ööpäevas. Ravimiannus antakse beebile toitmise käigus või kohe pärast seda, kasutades kaasasolevat suusüstalt. Hemangioli ravi peab kestma kuus kuud ja last tuleb jälgida kord kuus, eriti annuse kohandamiseks. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Hemangioli toimib?

Hemangioli toimeaine propranolool kuulub ravimite rühma nimega beetablokaatorid, mida on laialdaselt kasutatud mitmete haiguste ravimiseks täiskasvanutel, sealhulgas südamehaigused ja kõrge vererõhk.

Kuigi Hemangioli toime prolifereruva infantiilse hemangioomi korral ei ole täpselt teada, arvatakse, et see toimib eri mehhanismide kaudu, sealhulgas veresoonte ahendamine ja seeläbi hemangioomi verevarustuse vähendamine, kasvajas uute veresoonte tekkimise blokeerimine, ebanormaalsete veresoonte rakkude hävitamine ja veresoonte kasvamiseks vajalike teatud valkude (VEGF ja bFGF) toime blokeerimine.

Milles seisneb uuringute põhjal Hemangioli kasulikkus?

Hemangioli uuriti ühes põhiuuringus, mis hõlmas 460 last, kes olid ravi alustamisel vanuses 5 nädalat kuni 5 kuud ja kellel oli süstemaatilist ravi nõudev prolifereruva infantiilne hemangioom. Uuringus võrreldi propranolooli eri annuseid platseeboga (näiv ravim) ja efektiivsuse põhinäitaja oli see, kas hemangioomid kadusid pärast 6 kuu pikkust ravi täielikult või peaaegu täielikult.

Uuringus ilmnes, et Hemangioli annuses 3 mg/kg ööpäevas (antuna kahe eri annusena, kumbki 1,5 mg/kg) 6 kuu jooksul oli efektiivsem kui platseebo. 60% lastest (61 last 101-st), keda raviti Hemangioli kõige efektiivsema annusega (3 mg/kg/ööpäev, 6 kuud), kadusid hemangioomid täielikult või peaaegu täielikult võrreldes umbes 4%-ga lastest (2 last 55st), kellele manustati platseebot.

Mis riskid Hemangioliga kaasnevad?

Hemangioli kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 lapsel 10st) on unehäired, hingamisteede infektsioonid, nagu bronhiit (kopsu- ja bronhide põletik), kõhulahtisus ja oksendamine. Hemangioliga täheldatud rasked kõrvalnähud hõlmavad bronhospasmi (hingamisteede ajutine ahenemine) ja madalat vererõhku. Hemangioli kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Hemangioli ei tohi kasutada enneaegsetel imikutel, kes pole jõudnud korrigeeritud vanuseni 5 nädalat (korrigeeritud vanus on see, kui vana enneaegne beebi oleks siis, kui ta oleks sündinud tähtaegselt); rinnapiimatoidul lastel, kui ema ravitakse ravimitega, mida propranolooliga ei tohi kasutada; astma või bronhospasmi haiguslooga lastel; teatud südame- ja veresoonte haigustega (nt madal vererõhk) lastel; ja lastel, kellel vereglükoosi väikest sisaldust. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Hemangioli heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Hemangioli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Komitee jõudis järeldusele, et Hemangioli oli hemangioomi ravimisel efektiivne. Ohutuse osas arvas inimravimite komitee, et ohutusprofiil on vastuvõetav; tuvastatud riskid on sellised, mis on propranolooli kohta juba teada ja mida saab piisavalt hästi ohjata.

Mis meetmed võetakse, et tagada Hemangioli ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Hemangioli võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Hemangioli omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Ettevõtte annab hooldajatele, kes lastele Hemangioli annavad, teabepakme, et teatada neile vajadusest jälgida lapsi teatud kõrvalnähtude tuvastamise ja nende ohjeldamise osas. Ettevõtte annab ka juhised, kuidas ravimit õigesti anda, et vältida vereglükoosi sisalduse vähenemise riski.

Lisateave on riskijuhtimiskava kokkuvõttes.

Muu teave Hemangioli kohta

Euroopa Komisjon andis Hemangioli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23. Aprillil 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõtte Hemangioli kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Hemangioliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2014