



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121935/2011
EMA/H/C/000337

Kokkuvõte üldsusele

INOmax

lämmastikoksiid

Käesolev dokument on ravimi INOmax Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on INOmax?

INOmax on inhaleeritav gaas, mis sisaldab toimeainena gaasilises lämmastikus lahjendatud 400 või 800 miljondikku osa (ppm) lämmastikoksiidi.

Milleks INOmaxi kasutatakse?

INOmaxi kasutatakse koos kunstliku ventilatsiooni ja muude ravimitega vere hapnikuvarustuse parandamiseks järgmistes patsiendirühmades:

- pulmonaalhüpertensiooniga (kopsude kõrge vererõhk) kaasnevate hingamishäiretega vastsündinud (sündinud pärast 34. rasedusnädalat). INOmaxi kasutatakse nendel imikutel hapnikuvarustuse parandamiseks ja kehavälise membraanoksügenisatsiooni (ECMO, meetod vere hapnikuga varustamiseks väljaspool organismi, kasutades südame-kopsuaparaadiga sarnast seadet) vajaduse vähendamiseks;
- igas vanuses patsiendid, kellele tehakse või on tehtud südameoperatsioon ja kellel tekib pulmonaalhüpertensioon. Nendel patsientidel kasutatakse INOmaxi südamefunktsiooni parandamiseks ja kopsude vererõhu alandamiseks.

INOmax on retseptiravim.



Kuidas INOmaxi kasutatakse?

Ravi INOmaxiga peab toimuma kogenud arsti järelevalve all intensiivravis või vastsündinute intensiivravis, kui patsient on vastsündinu. INOmaxi võib kasutada ainult osakonnas, mille personal on saanud väljaõppe lämmastikoksiidi manustamissüsteemi kasutamiseks.

INOmaxi kasutatakse kunstlikku ventilatsiooni saavatel patsientidel pärast ventilatsiooni optimeerimist. INOmaxi manustatakse pärast selle lahjendamist hapniku ja õhu segus, millega varustatakse patsienti ventilaatori kaudu.

INOmaxi maksimaalne algannus kuni 18-aastastel lastel on 20 ppm ja täiskasvanutel 40 ppm. Seejärel tuleb seda vähendada 5 ppm-ni, kui veri arterites sisaldab piisavalt hapnikku. Hingamishäiretega vastsündinute ravi võib selle annusega jätkata kuni hapnikusisalduse paranemiseni, maksimaalselt nelja päeva jooksul. Nendel lastel ja täiskasvanutel, kellele tehakse südameoperatsioon, kestab ravi tavaliselt 24 kuni 48 tundi. Ravi ei tohi järsult katkestada. Täpsem teave on ravimi omaduste kokkuvõttes.

Kuidas INOmax toimib?

INOmaxis toimeainena sisalduv lämmastikoksiid on looduslik kemikaal, mis lõdvestab veresoonte silelihaseid. Selle inhaleerimisel kopsude veresooned laienevad; see võimaldab verel kergemini kopsudesse voolata ning organismi hapnikuga varustada ja süsinikdioksiidi eemaldada, alandades kopsudes vererõhku. See aitab ka vähendada kopsude põletikulisust.

Kuidas INOmaxi uuriti

Kuna lämmastikoksiid on hästi tuntud kemikaal, kasutas ettevõtte varem avaldatud andmeid, et tõestada INOmaxi kasutamist pulmonaalse hüpertensiooniga vastsündinutel ning täiskasvanutel ja lastel, kellele tehakse südameoperatsioon.

INOmaxi kasutamist uuriti kahes põhiuuringus ka 421 pulmonaalse hüpertensiooniga vastsündinul, kes olid sündinud 34. rasedusnädalal või hiljem. Esimeses uuringus manustati 235 hingamispuudulikkusega vastsündinule kas INOmaxi või platseebot (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli nende vastsündinute osakaal, kes esimese 120 haiglas oldud päeva jooksul surid või vajasis kehavälisest membraanoksügenisatsiooni. Teises uuringus manustati kas INOmaxi või platseebot 186 hingamispuudulikkusega vastsündinule. Efektiivsuse põhinäitaja oli organismivälisest membraanoksügenisatsiooni vajanud vastsündinute osakaal.

Milles seisneb uuringute põhjal INOmaxi kasulikkus?

Kahes hingamishäiretega vastsündinute põhiuuringus oli INOmax organismivälise membraanoksügenisatsiooni vajaduse vähendamisel platseebost efektiivsem. Esimeses põhiuuringus surid või vajasis organismivälisest membraanoksügenisatsiooni 114-st INOmaxi saanud vastsündinust 52 (46%), võrreldes 77-ga 121 platseebot saanud vastsündinust (64%). See tulenes põhiliselt organismivälise membraanoksügenisatsiooni vajaduse vähenemisest, mitte suremuse vähenemisest. Teises põhiuuringus vajasis organismivälisest membraanoksügenisatsiooni 30 INOmaxi saanud vastsündinut (31%), võrreldes 51-ga 89 platseebot saanud vastsündinust (57%).

Varem avaldatud andmete põhjal alandas INOmaxi kasutamine südameoperatsiooni ajal või pärast seda kopsudes vererõhku ja parandas südamefunktsiooni.

Mis riskid INOmaxiga kaasnevad?

INOmaxi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on trombotsütopeenia (trombotsüütide vähesus), hüpokaleemia (vere madal kaaliumitase), hüpotensioon (madal vererõhk), atelektaas (kopsu kokkulangemine kogu ulatuses või osaliselt) ja hüperbilirubineemia (vere suur bilirubiinisaldus). INOmaxi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

INOmaxi ei tohi kasutada imikutel, kes võivad olla lämmastikoksiidi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine (lämmastiku) suhtes ülitundlikud (allergilised) . Seda ei tohi kasutada imikutel, kellel on paremalt vasakule või olulisel määral vasakult paremale suunduv šunt (ebanormaalne verevool) südames.

Mis meetmed võetakse, et tagada INOmaxi kasutamise ohutus?

Ettevõtte peab sisse seadma koolitussüsteemi tagamaks, et arstid, kes hakkavad INOmaxi kasutama patsientidel, kellele tehakse südameoperatsioon, on ravimi kasutamisega kaasnevatest riskidest ja vajalikest ettevaatusabinõudest teadlikud.

Miks INOmax heaks kiideti?

Inimravimite komitee jõudis otsusele, et INOmaxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave INOmaxi kohta

Euroopa Komisjon andis INOmaxi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 1. augustil 2001. Müügiloa hoidja on Linde Healthcare AB. Müügiluba on tähtajatu.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst INOmaxi kohta on ameti veebilehel ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate INOmaxiga 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: 12-2012