

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Bronchitol

Mannitoli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Bronchitol-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Bronchitol on?

Bronchitol on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on mannitoli. Sitä saa kapseleina (40 mg), jotka sisältävät jauheinhalaattorissa käytettävää kuivaa inhalaatiojauhetta.

Mihin Bronchitolia käytetään?

Bronchitolia käytetään aikuisten kystisen fibroosin hoitoon parhaan tavanomaisen hoidon lisähoitona.

Kystinen fibroosi on perinnöllinen tauti, joka vaikuttaa nesteitä, kuten limaa ja ruoansulatusnesteitä, erittävien solujen toimintaan keuhkoissa sekä suoliston ja haiman rauhasissa. Kystisessä fibroosissa näistä nesteistä tulee paksua ja sitkeää, mikä tukkii hengitystiet ja ruoansulatusnesteiden virtaamisen. Tästä seuraa ruoansulatusongelmia sekä ruoan imeytymisvaikeuksia, jotka johtavat hidastuneeseen kasvuun. Koska ylimääräinen lima ei puhdistu keuhkoista, seurauksena on lisäksi keuhkojen pitkäkestoisia infektoita ja tulehduksia.

Koska kystistä fibroosia sairastavia potilaita on vähän, sairaus katsotaan harvinaiseksi; Bronchitol nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 7. marraskuuta 2005.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Bronchitolia käytetään?

Hyperresponsiivisuuden (tila, jossa keuhkoputket supistuvat helposti) toteamiseksi potilaille tulee ennen Bronchitol-hoidon aloittamista tehdä aloitusannoksen määrittäminen, jossa potilaat altistetaan

kasvaville Bronchitol-annoksille aina 400 mg:n kokonaisannokseen asti. Potilaita ei saa hoitaa Bronchitolilla, jos heillä havaitaan keuhkoputkien hyperresponsiivisuutta.

Potilaan ensimmäinen 400 mg:n Bronchitol-annos on annettava pätevän terveydenhoidon ammattilaisen valvonnassa olosuhteissa, joissa potilaan hengitystä voidaan seurata asianmukaisesti ja elvytysvälineet ovat saatavilla.

Bronchitol inhaloidaan lääkkeen mukana tulevaa inhalaattoria käyttäen. Kapseleita ei saa missään tapauksessa niellä. Suositusannos on 400 mg (mikä vaatii 10 kapselin lataamisen inhalaattoriin yksi kerrallaan) kahdesti vuorokaudessa aamuin ja illoin. Ilta-annos on otettava 2–3 tuntia ennen nukkumaanmenoa.

Lisätietoja Bronchitolin käytöstä on ohjeissa pakkausselosteessa.

Miten Bronchitol vaikuttaa?

Bronchitolin vaikuttava aine mannitoli on luonnossa esiintyvä polyoli (sokerialkoholi), jota käytetään paljon osmoottisena aineena. Osmoottinen aine voi edistää osmoosia (nesteen kulkeutumista kalvon läpi). Bronchitolin täsmällistä toimintatapaa kystisessä fibroosissa ei tunneta. Inhaloidun Bronchitolin uskotaan aiheuttavan nesteen kulkeutumista keuhkojen eritteisiin ja tekevän ne vähemmän viskooseiksi (sitkeiksi) ja siten helpommin poistettaviksi.

Miten Bronchitolia on tutkittu?

Bronchitolin vaikutuksia on testattu koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä.

Bronchitolia analysoitiin kahdessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana 642 iältään 6–56-vuotiasta lievää tai kohtalaisen vaikeaa kystistä fibroosia sairastavaa potilasta. Molemmissa tutkimuksissa potilaat saivat joko 400 mg inhaloitua Bronchitolia kahdesti päivässä tai 50 mg inhaloitua Bronchitolia kahdesti päivässä (joista jälkimmäistä pidettiin tehottomana ja niin ollen käytettiin lumehoitona). Osa potilaista sai myös rhDNAasi-lisähoitoa (toinen hoito kystisessä fibroosissa). Tehon päämitta perustui molemmissa tutkimuksissa potilaan iän, pituuden ja sukupuolen suhteen mukautetun FEV₁-arvon paranemiseen 26 viikossa. FEV₁ on suurin määrä ilmaa, jonka henkilö pystyy hengittämään ulos yhden sekunnin aikana.

Mitä hyötyä Bronchitolista on havaittu tutkimuksissa?

Kaiken kaikkiaan potilaiden iän, pituuden ja sukupuolen suhteen mukautetut FEV₁-arvot paranivat lumelääkkeeseen verrattuna noin 2–3 % 26 viikkoa kestäneen Bronchitol-hoidon aikana.

Mitä riskejä Bronchitoliin liittyy?

Bronchitolin yleisin sivuvaikutus (1–10 potilaalla 100:sta) on yskä. Bronchitolin vakavin sivuvaikutus on bronkospasmi (keuhkoputkien lihasten kiristyminen) aloitusannosta annettaessa ja veriyskä Bronchitol-hoidon aikana. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Mannitolille yliherkät (allergisten) henkilöt eivät saa käyttää Bronchitolia. Bronchitolia ei myöskään saa käyttää, jos potilaalla on todettu keuhkoputkien hyperreaktiivisuutta.

Miksi Bronchitol on hyväksytty?

Komitea katsoi, että vaikka FEV₁-tutkimusarvoissa havaittu parannus oli pieni, Bronchitolista voi olla hyötyä kystistä fibroosia sairastaville potilaille, jos sitä käytetään parhaan tavanomaisen hoidon lisänä.

Bronchitolin turvallisuuden suhteen lääkeyhtiö on lääkevalmistekomitean mielestä ehdottanut riittäviä toimenpiteitä bronkospasmin ja veriyskän riskien vähentämiseksi. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Bronchitolin hyöty parhaan tavanomaisen hoidon lisänä on sen riskejä suurempi kystistä fibroosia sairastavilla aikuisilla ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Bronchitolin turvallinen käyttö?

Bronchitolia valmistavan yhtiön on varmistettava, että kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, joiden odotetaan määräävän tätä lääkettä, toimitetaan tärkeää turvallisuustietoa, mukana tiedot keuhkoputkien supistumisriskistä sekä veriyskän riskistä ja sen hallinnasta.

Jotta saataisiin lisätietoa Bronchitolin tehosta ja turvallisuudesta kystistä fibroosia sairastavilla lapsilla ja nuorilla, lääkevalmistekomitea pyysi yhtiötä suorittamaan tätä potilasryhmää koskevan tutkimuksen.

Muita tietoja Bronchitolista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Bronchitolia varten 13. huhtikuuta 2012.

Bronchitolia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Bronchitolia koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2012.