



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Hemangioli

propranololi

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Hemangioli-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Hemangiolin käytöstä.

Potilas saa Hemangiolin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Hemangioli on ja mihin sitä käytetään?

Hemangioli on lääke, jonka vaikuttava aine on propranololi. Sitä käytetään proliferoituvan infantiilin hemangiooman, eli hyvänlaatuisten (ei syöpää aiheuttavien) verisuonikasvainten hoitoon lapsilla.

Hemangiolia käytetään imeväisillä, joilla on systeemistä hoitoa (hoitoa, jolla voi olla vaikutuksia koko kehossa) vaativia vakavia komplikaatioita, kuten kipua aiheuttavia haavoja, arpia ja hengitysvaikeuksia.

Hemangioli-hoito aloitetaan 5 viikon – 5 kuukauden ikäisille imeväisille.

Miten Hemangiolia käytetään?

Hemangiolia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta infantiilin hemangiooman toteamisesta ja hoidosta. Hoito tulisi aloittaa asianmukaisessa ympäristössä, jossa on valmiudet vakavien haittavaikutusten hoitoon.

Hemangiolia on saatavana suun kautta otettavana liuksena. Hemangiolin suositeltu aloitusannos on 0,5 mg painokiloa kohti (0,5 mg/kg) kahdesti vuorokaudessa (annosten välisen ajan on oltava vähintään 9 tuntia). Annosta suurennetaan vähitellen hoitoannokseen asti, joka on 1,5 mg/kg kahdesti vuorokaudessa. Annos annetaan vauvalle syötön yhteydessä tai heti sen jälkeen lääkevalmisteen mukana tulevilla oraaliiruiskulla. Hemangioli-hoitoa annetaan kuuden kuukauden ajan ja lapsen tilaa



seurataan kerran kuukaudessa erityisesti annoksen muuttamista varten. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Hemangiol vaikuttaa?

Hemangiolin vaikuttava aine, propranololi, kuuluu beetasalpaajiin, joita käytetään yleisesti useiden sairauksien, kuten sydänsairauksien ja korkean verenpaineen, hoidossa aikuisilla.

Vaikka tapaa, jolla Hemangiol vaikuttaa proliferoituvaan infantiiliin hemangioomaan, ei tunneta tarkasti, sen uskotaan vaikuttavan erilaisten mekanismien kautta, muun muassa kaventamalla verisuonia ja siten heikentämällä hemangiooman verensaantia, estämällä uusien verisuonien muodostumista kasvaimessa, aiheuttamalla poikkeavien verisuonien solukuolemaa ja estämällä tiettyjen verisuonien kasvulle tärkeiden proteiinien (VEGF:n ja bFGF:n) toiminnan.

Mitä hyötyä Hemangiolista on havaittu tutkimuksissa?

Hemangiolia tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 460 lasta, jotka olivat hoidon alkaessa viidestä viikosta viiteen kuukauteen vanhoja ja joilla oli systeemistä hoitoa vaativa proliferoituva infantiili hemangiooma. Tutkimuksessa verrattiin erilaisia propranololiannoksia lumelääkkeeseen, ja tehokkuuden pääasiallinen mittari oli se, katosivatko hemangioomat kokonaan tai lähes kokonaan kuuden hoitokuukauden jälkeen.

Hemangiolin todettiin vaikuttavan lumelääkettä paremmin, kun sitä annettiin 3 mg/kg vuorokaudessa kahtena erillisenä annoksena (1,5 mg/kg) kuuden kuukauden ajan. Noin 60 prosentilla lapsista (61 lasta 101:stä), joita hoidettiin tehokkaimmalla Hemangiol-annoksella (3 mg/kg/vrk 6 kuukauden ajan), hemangioomat katosivat kokonaan tai lähes kokonaan, kun taas lumelääkettä saaneilla lapsilla vastaava osuus oli noin 4 prosenttia (2 lasta 55:stä).

Mitä riskejä Hemangioliin liittyy?

Hemangiolin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle lapselle kymmenestä) ovat unihäiriöt, ilmatiehyttulehdukset, kuten keuhkoputkitulehdus, ripuli ja oksentelu. Hemangiolin kanssa havaittuihin vakaviin sivuvaikutuksiin kuuluvat bronkospasmi (ilmatiehyiden tilapäinen kapeneminen) ja alhainen verenpaine. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Hemangiolin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Hemangiolia ei saa antaa, jos lapsi on keskonen eikä ole saavuttanut 5 viikon korjattua ikää (korjattu ikä on keskoslapsen lasketun ajan perusteella laskettu ikä); jos imetettävän lapsen äitiä hoidetaan lääkkeellä, jota ei saa käyttää yhdessä propranololin kanssa; jos lapsella on astma tai hänellä on ollut bronkospasmi; jos lapsella on jokin sydän- tai verisuonisairaus, kuten matala verenpaine; ja jos lapsella on taipumusta mataliin verensokeriarvoihin. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Hemangiol on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Hemangiolin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea totesi, että Hemangiol on tehokas hoito hemangioomaan. Lääkevalmistekomitea piti turvallisuusprofiilia hyväksyttävänä; tunnistetut riskit on jo aiemmin todettu propranololin osalta ja niitä voidaan hallita asianmukaisesti.

Miten voidaan varmistaa Hemangiolin turvallinen ja tehokas käyttö?

Hemangiolin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Hemangiolin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Yhtiö toimittaa hoitajille, jotka antavat Hemangiolia lapsille, perehdytyspaketin, jossa heille kerrotaan tarpeesta seurata tiettyjen sivuvaikutusten kehittymistä lapsilla ja näiden sivuvaikutusten hoidosta. Lisäksi se toimittaa lääkevalmisteen asianmukaista käyttöä koskevat ohjeet matalien verensokeriarvojen riskin välttämiseksi.

Lisätietoja löytyy riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta.

Muita tietoja Hemangiolista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Hemangiolia varten 23. huhtikuuta 2014.

Hemangiolia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Hemangiolilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2014.