

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

INOMax typpioksidi

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi ja hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä INOMax on?

INOMax on inhalaatiokaasu, joka sisältää vaikuttavana aineena typpikaasuun laimennettua typpioksidia suhteessa 400 tai 800 ppm (parts per million, miljoonasosaa).

Mihin INOMaxia käytetään?

INOMaxia käytetään yhdessä tekohengityksen ja muiden lääkkeiden kanssa seuraavissa potilasryhmissä:

- sellaisten vastasyntyneiden (sikiöiältään vähintään 34 viikkoa) hoitoon, joilla on pulmonaalihypertensio (keuhkojen vajaatoiminta, joka liittyy korkeaan verenpaineeseen keuhkoissa). INOMaxia käytetään näillä vauvoilla parantamaan hapensaantitasoja ja kehonulkoisen membraanihapetuksen (ECMO, tekniikka, jolla verta hapetetaan elimistön ulkopuolella sydän-keuhkokoneen kaltaisella laitteella) tarpeen vähentämiseen.
- kaikenikäisillä potilailla, joille tehdään tai on tehty sydänleikkaus ja joille kehittyy pulmonaalihypertensio. Näillä potilailla INOMaxia käytetään parantamaan sydämen toimintaa ja laskemaan verenpainetta keuhkoissa.

Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Miten INOmaxia käytetään?

INOmax-hoito tulee antaa tehohoitoon tai vastasyntyneiden tehohoitoon erikoistuneen lääkärin valvonnassa, jos potilas on vastasyntynyt. INOmaxia tulee käyttää vain sellaisissa hoitoyksiköissä, joissa henkilökunta on saanut riittävää koulutusta typpioksidin antojärjestelmien käytöstä hoitoon erikoistuneen lääkärin määräyksen mukaisesti.

INOmaxia käytetään hengityskoneessa olevilla potilailla, kun hengityksen tukihoito on optimoitu. INOmax annetaan potilaalle hengityslaitteen kautta happi-/ilmaseoksella laimennettuna.

Suurin INOmax-aloitusannos on 20 ppm alle 18-vuotiaille ja 40 ppm aikuisille. Annos lasketaan 5 ppm:ään, mikäli valtimoissa kulkeva veri sisältää riittävästi happea. Vastasyntyneillä, joilla on hengitysongelmia, hoitoa jatketaan tällä annostuksella enintään 4 päivää tai kunnes happitaso on parantunut. Sydänleikkauksen läpikäyneillä lapsilla ja aikuisilla hoito kestää yleensä 24–48 tuntia. Hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti. Tarkemmat tiedot ovat valmisteyhteenvedossa.

Miten INOmax vaikuttaa?

INOmaxin vaikuttava aine typpioksidi on elimistössä luonnollisesti esiintyvä kemikaali, joka saa verisuonten lihakset rentoutumaan. Sisään hengitettäessä se saa keuhkojen verisuonet laajenemaan; tällöin veri pääsee keuhkoihin helpommin parantaen muun kehon hapensaantia ja hiilidioksidin poistumista, mikä vähentää keuhkojen hypertensiota. Se auttaa myös vähentämään keuhkotulehdusta.

Miten INOmaxia on tutkittu?

Typpioksidi on hyvin tunnettu kemikaali. Tämän vuoksi yritys käytti aiemmin julkaistuja tietoja perustellessaan INOmaxin käyttöä pulmonaarihypertensiosta kärsivillä vastasyntyneillä ja sydänleikkauksen läpikäyneillä aikuisilla ja lapsilla.

INOmaxia on tutkittu myös kahdessa päätutkimuksessa 421:llä sikiöiltään vähintään 34-viikkoisella vastasyntyneellä, joilla oli keuhkojen hypertensio. Ensimmäisessä tutkimuksessa annettiin INOmaxia tai lumelääkettä 235 vastasyntyneelle, joilla oli hengityksen vajaatoiminta. Pääasiallinen tehon mittari oli 120 ensimmäisen sairaalassa vietetyn päivän aikana menehtyneiden tai ECMO-hoitoa tarvinneiden vastasyntyneiden suhteellinen osuus. Toisessa tutkimuksessa annettiin INOmaxia tai lumelääkettä 186 vastasyntyneelle, joilla oli hengityksen vajaatoiminta. Pääasiallinen tehon mittari oli ECMO-hoitoa tarvinneiden vastasyntyneiden suhteellinen osuus.

Mitä hyötyä INOmaxista on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa hengitysvaikeuksista kärsiviä lapsia käsitelleessä päätutkimuksessa INOmax tehosi lumelääkettä paremmin ECMO-hoidon tarpeen vähentämisessä. Ensimmäisessä päätutkimuksessa 52 vastasyntynyttä (46 %) INOmaxia saaneesta 114 vastasyntyneestä menehtyi tai tarvitsi ECMO-hoitoa. Lumelääkeryhmässä 77 vastasyntynyttä (64 %) lumelääkettä saaneesta 121 vastasyntyneestä menehtyi tai tarvitsi ECMO-hoitoa. Tämä ero lukemissa johtui pääasiassa ECMO-hoidon tarpeen vähentymisestä, ei kuolleisuuden alenemisesta. Toisessa päätutkimuksessa 30 vastasyntynyttä (31 %) INOmaxia saaneesta vastasyntyneestä tarvitsi ECMO-hoitoa. Lumelääkeryhmässä 51 vastasyntynyttä (57 %) lumelääkettä saaneesta 89 vastasyntyneestä tarvitsi ECMO-hoitoa.

Julkaistussa kirjallisuudessa INOmax-hoidon todistettiin vähentävän keuhkoverenpainetta ja parantavan sydämen toimintaa käytettäessä sydänleikkauksen aikana tai sen jälkeen.

Mitä riskejä INOmaxiin liittyy?

Yleisimmät INOmaxin haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat trombosytopenia (verihiutaleiden vähäinen määrä), hypokalemia (veren alhainen kaliumtaso), hypotensio (matala verenpaine), atelektaasi (koko keuhkon tai sen osan romahdus) ja hyperbilirubinemia (korkea veren bilirubiinitaso). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista INOmaxin ilmoitetuista haittavaikutuksista.

INOmaxia ei tule antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) typpioksidille tai INOmaxin toiselle valmistusaineelle (typelle). Sitä ei saa käyttää vastasyntyneillä, joilla veri virtaa oikeasta sydänpuoliskosta vasempaan tai huomattavassa määrin vasemmasta sydänpuoliskosta oikeaan (epänormaali verenkierto sydämessä).

Miksi INOmax on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) päätti, että INOmaxin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja INOmaxista:

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan INOmaxia varten 1. elokuuta 2001. Myyntilupa on voimassa rajoittamattoman ajan. Myyntiluvan haltija on Linde Healthcare AB.

INOmaxia koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan komitean verkkosivulla [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoa INOmax-hoidosta saat tutustumalla pakkausselosteeseen tai ottamalla yhteyttä lääkäriisi tai farmaseuttiisi..

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2012.