



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

Résumé EPAR à l'intention du public

INOmax

oxyde nitrique

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à INOmax. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de INOmax.

Qu'est-ce que INOmax?

INOmax est un gaz pour inhalation dont le principe actif est l'oxyde nitrique, dilué dans de l'azote à raison de 400 ou 800 parties par million (ppm).

Dans quel cas INOmax est-il utilisé?

INOmax est utilisé en association avec la ventilation assistée et d'autres traitements contribuant à améliorer les taux d'oxygène dans le sang chez les patients des groupes suivants:

- nouveau-nés (venus au monde après la 34^e semaine de grossesse) présentant une détresse respiratoire associée une hypertension pulmonaire (pression sanguine élevée dans les poumons). INOmax est utilisé chez ces bébés pour améliorer les niveaux d'oxygénation et pour réduire le besoin de recourir à l'oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO, technique permettant d'oxygénier le sang à l'extérieur du corps à l'aide d'un dispositif semblable à une machine cœur-poumon);
- patients de tout âge, qui doivent subir ou ont subi une chirurgie cardiaque et qui ont développé une hypertension pulmonaire. Chez ces patients, INOmax est utilisé pour contribuer à améliorer la fonction cardiaque et à diminuer la pression sanguine dans les poumons.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment INOmax est-il utilisé?

Le traitement par INOmax doit être supervisé par un médecin ayant l'expérience des soins intensifs chez les adultes ou en néonatalogie si le patient est un nouveau-né. INOmax ne doit être utilisé que dans les services dont le personnel a été formé à l'utilisation d'un système d'administration d'oxyde nitrique.

INOmax est utilisé chez les patients placés sous ventilation assistée, après optimisation de l'assistance respiratoire. INOmax est administré à l'aide du respirateur après avoir été dilué dans un mélange oxygène/air.

La dose initiale maximale recommandée d'INOmax est de 20 ppm chez les enfants jusqu'à l'âge de 18 ans et de 40 ppm chez les adultes. Cette dose doit ensuite être réduite à 5 ppm, si le sang dans les artères contient suffisamment d'oxygène. Chez les nouveau-nés présentant une détresse respiratoire, le traitement peut être poursuivi à cette dose jusqu'à ce qu'une amélioration des taux d'oxygène soit observée et pendant quatre jours au maximum. Chez les enfants et les adultes subissant une chirurgie cardiaque, la durée du traitement est en général de 24 à 48 heures. L'arrêt brutal du traitement doit être évité. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit.

Comment INOmax agit-il?

Le principe actif d'INOmax, l'oxyde nitrique, est une substance chimique naturellement présente dans l'organisme. Il permet le relâchement des muscles de la paroi des vaisseaux sanguins. Administré par inhalation, il provoque la dilatation (élargissement) des vaisseaux dans les poumons, ce qui facilite la circulation du sang dans les poumons pour alimenter en oxygène le reste du corps et évacuer le dioxyde de carbone, diminuant ainsi l'hypertension pulmonaire. Il permet également de réduire l'inflammation des poumons.

Quelles études ont été menées sur INOmax?

L'oxyde nitrique étant une substance chimique bien connue, le laboratoire a utilisé des données publiées dans la littérature pour justifier l'utilisation d'INOmax chez les nouveau-nés présentant une hypertension pulmonaire et chez les adultes et les enfants subissant une chirurgie cardiaque.

INOmax a également été étudié dans le cadre de deux études principales ayant suivi 421 nouveau-nés à partir de 34 semaines d'âge gestationnel présentant une hypertension pulmonaire. Dans la première étude, 235 nouveau-nés atteints de détresse respiratoire ont été traités par INOmax ou un placebo (traitement fictif). La principale mesure d'efficacité était la proportion de nouveau-nés succombant ou nécessitant une ECMO au cours des 120 premiers jours d'hospitalisation. Dans la seconde étude, 186 nouveau-nés présentant une détresse respiratoire ont été traités par INOmax ou placebo. La principale mesure d'efficacité était la proportion de nouveau-nés ayant nécessité une ECMO.

Quel est le bénéfice démontré par INOmax au cours des études?

Dans les deux études principales menées chez des nouveau-nés présentant une détresse respiratoire, INOmax a été plus efficace que le placebo pour réduire la nécessité de recourir à l'ECMO. Dans la première étude, 52 des 114 nouveau-nés (46 %) traités par INOmax ont succombé ou ont nécessité une ECMO, contre 77 des 121 (64 %) traités par placebo. On observe une baisse du recours à l'ECMO plutôt qu'une baisse des taux de mortalité. Dans la seconde étude, 30 nouveau-nés du groupe INOmax (31 %) ont nécessité une ECMO, contre 51 des 89 nouveau-nés (57 %) traités par placebo.

Dans la littérature publiée, le traitement par INOmax s'est avéré diminuer la pression sanguine dans les poumons et améliorer la fonction cardiaque, lorsqu'il est utilisé pendant ou après une chirurgie cardiaque.

Quel est le risque associé à l'utilisation de INOmax?

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez plus d'1 patient sur 10) sont la thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes sanguines), l'hypokaliémie (faibles taux de potassium dans le sang), l'hypotension (faible pression sanguine), l'atélectasie (affaissement de la totalité ou d'une partie des alvéoles pulmonaires) et l'hyperbilirubinémie (taux élevés de bilirubine dans le sang). Pour une description complète des effets indésirables observés sous INOmax, voir la notice.

INOmax ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à l'oxyde nitrique ou à l'autre composant (azote). Il ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés présentant un shunt droite-gauche ou gauche-droite significatif (circulation anormale du sang dans le cœur).

Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité d'INOmax?

Le laboratoire doit mettre en place un programme de formation pour s'assurer que les médecins qui utiliseront INOmax pour le traitement des patients subissant une chirurgie cardiaque soient informés des risques et des précautions à prendre lors de l'utilisation du médicament.

Pourquoi INOmax a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices d'INOmax sont supérieurs à ses risques. Il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour INOmax.

Autres informations relatives à X INOmax:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour INOmax, le 1^{er} août 2001. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Linde Healthcare AB. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour une durée illimitée.

L'EPAR complet relatif à INOmax est disponible sur le site Internet de l'Agence: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Pour plus d'informations sur le traitement par INOmax, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2012.