



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/456072/2015
EMA/H/C/000806

EPAR, sažetak za javnost

Cyanokit

hidroksokobalamin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Cyanokit. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Cyanokit.

Što je Cyanokit?

Cyanokit je prašak za otopinu za infuziju (drip u venu). Sadrži djelatnu tvar hidroksikobalamin (vitamin B_{12a}).

Za što se Cyanokit koristi?

Cyanokit se koristi kao protuotrov za liječenje dokazanog ili suspektnog trovanja cijanidom, vrlo otrovne kemikalije. Trovanje cijanidom najčešće je rezultata izlaganju dimu od požara, disanja ili gutanja cijanida ili ulaženja pod kožu ili membrane sluznice (vlažne tjelesne površine, poput ovojnice usta).

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Cyanokit koristi?

Cyanokit se primjenjuje kao hitna terapija što je prije moguće nakon trovanja. Primjenjuje se kao infuzija tijekom 15 minuta. U slučaju odraslih osoba, početna doza iznosi 5 g. U slučaju djece, ista doza iznosi 70 mg po kilogramu tjelesne težine do maksimalne doze od 5 g. Druga se doza može primijeniti ovisno o težini trovanja i koliko dobro bolesnik odgovara na terapiju. Druga se doza primjenjuje u razdoblju između 15 minuta i dva sata ovisno o stanju bolesnika. Maksimalna ukupna doza je 10 g za odrasle osobe, i 140 mg/kg u djece do maksimalno 10 g.

Cyanokit se primjenjuje zajedno s drugim odgovarajućim mjerama za dekontaminaciju i potpornim mjerama, uključujući isporuku kisika za bolesnike da mogu disati.



Kako djeluje Cyanokit?

Djelatna tvar lijeka Cyanokit, hidroksikobalamin, djeluje s cijanidom u tijelu i tvori cijanokobalamin, neotrovni spoj koji se uklanja iz tijela putem urina. Ovo smanjuje koncentracije cijanida u tijelu i zaustavlja vezivanje cijanida na enzimom u stanicama naziva citokrom oksidaza, koji je važan za osiguravanje energije u stanicama. Ovo pomaže pri smanjivanju djelovanja trovanja cijanidom. Hidroksokobalamin (vitamin B_{12a}) koristi se kao vitaminski suplement od 1950-tih godina.

Kako je Cyanokit ispitivan?

Ne postoje ispitivanja koja izravno uspoređuju Cyanokit s bilo kojom drugom terapijom u ljudi. Informacije o djelotvornosti lijeka prikupljene su u 83 bolesnika koji su primljeni u bolnicu sa sumnjom na trovanje cijanidom i primili su Cyanokit. U jednom ispitivanju koje je obuhvatilo 69 bolesnika, trovanje cijanidom uzrokovano izlaganjem dimu od požara. U ovom ispitivanju, stanje bolesnika na mjestu nesreće uspoređeno je s onim na kraju infuzije lijeka Cyanokit i tijekom tri naredna dana.

Ispitano je daljnjih 14 bolesnika čije je trovanje cijanidom bilo uzrokovano nečim drugim izuzev udisanja dima; većina ovih bolesnika uzelo je cijanid tijekom pokušaja samoubojstva. Informacije o ovim bolesnicima prikupljene su iz njihovih liječničkih kartona kako su isti zabilježeni na bazi podataka u dvije francuske bolnice.

Koje su koristi lijeka Cyanokit utvrđene u ispitivanjima?

U ispitivanju udisanja dima, odgovor na Cyanokit ocijenjen je kao "pozitivan" u 31 bolesnika (45%), "djelomičan" u 15 (22%) i "odsutan" u 10 (15%). Odgovor nije bio poznat u preostalih 13 bolesnika. Pedeset bolesnika u ovom ispitivanju je preživjelo. Preživljavanje je bilo izglednije u onih bolesnika koji su primili Cyanokit prije nego što je njihovo srce prestalo kucati, koji su imali manje ozbiljne simptome oštećenja možda te koji su imali niže koncentracije cijanida u krvi. Dva su bolesnika preživjela usprkos tome što je njihovo srce prestalo kucati prije dobivanja lijeka Cyanokit. Simptomi oštećenja mozga uklonjeni su kod 38 od 66 bolesnika.

Od ukupno 14 bolesnika čije je izlaganje cijanidom bilo uslijed nekog drugog uzroka a ne udisanja dima, 10 ih je preživjelo, uključujući sedam bolesnika sa "smrtonosnim" koncentracijama cijanida u krvi. Četvero preminulih bolesnika imalo je visoke koncentracije cijanida u krvi, te su njihova srca prestala kucati ili su prestali disati prije nego što su primili lijek Cyanokit.

Koji su rizici povezani s lijekom Cyanokit?

Budući da hidroksokobalamin ima intenzivnu crvenu boju, većina će bolesnika imati tamno crvenu boju kože i membrana sluznice do 15 dana te će njihov urin promijeniti boju do 35 dana nakon terapije lijekom Cyanokit. Učestalost nuspojava lijeka Cyanokit ne može se procijeniti na temelju trenutno dostupnih informacija. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Cyanokit potražite u uputi o lijeku.

Primjena lijeka Cyanokit može interferirati s ocjenom opekline i s rezultatima laboratorijskog testiranja. Naljepnica koja pojašnjava ovo, isporučuje se sa svakim paketom lijeka Cyanokit. Ova se naljepnica može zalijepiti na karton bolesnika tako da se bolničkom osoblju skrene pozornost na ovo djelovanje lijeka.

Zašto je Cyanokit odobren?

CHMP je zaključio na temelju djelovanja lijeka na preživljavanje i prevenciju oštećenja mozga kako se čini da se Cyanokit dobro podnosi i da je djelotvoran protuotrov za cijanid. Nema dostupnih informacija o broju uspješnih slučajeva s drugim protuotrovima za trovanje cijanidom, tako da nije moguće izvršiti usporedbu između stope uspješnosti uočene s lijekom Cyanokit i drugim alternativama. No, CHMP je zaključio da Cyanokit ima prednost u odnosu na alternativne protuotrove budući da ima dobar sigurnosni profil u bolesnika koji nisu otrovani. To ga čini korisnom opcijom u slučaju sumnje na trovanje cijanidom.

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Cyanokit nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cyanokit?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Cyanokit. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Cyanokit nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Cyanokit

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Cyanokit na snazi u Europskoj uniji od 31. studenog 2015.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Cyanokit nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Više informacija o terapiji lijekom Cyanokit pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 06. 2015.