



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Bronchitol

Mannit

Ez a Bronchitol-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Bronchitol alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Bronchitol?

A Bronchitol egy mannit nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Inhalátor készülék segítségével szájon át belélegzendő száraz port tartalmazó kapszulák (40 mg) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Bronchitol?

A Bronchitol-t a cisztás fibrózis kezelésére alkalmazzák felnőtteknél a szakmai protokollok szerint végzett terápia kiegészítéseként.

A cisztás fibrózis egy olyan örökletes betegség, ami a hörgősejteket, illetve a belekben és a hasnyálmirigyben lévő, különböző nedveket, például nyákot és emésztőnedveket termelő mirigyeket érinti. Cisztás fibrózisban ezek a nedvek sűrűvé és viszkózussá válnak, és elzárják a légutakat és az emésztőnedvek áramlását. Ez problémákat okozhat az emésztésben és a táplálék felszívódásában, ami hátráltatja a növekedést, illetve a tüdők tartós fertőzéséhez és gyulladásához vezet, mert a nyálka nem ürül ki a tüdőből.

Mivel a cisztás fibrózisban szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért a Bronchitol 2005. november 7-én megkapta a „ritka betegség gyógyszer” (orphan medicine) minősítést.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Bronchitol-t?

A Bronchitol-kezelés megkezdése előtt a betegeknek át kell esni az első adag értékelésén, melynek során a fokozott bronchialis válaszreakció (olyan állapot, amelyben a tüdő légutjai könnyen összeszűkülnek) észlelésének érdekében egyre növekvő dózissal, de legfeljebb 400 mg Bronchitol-t kapnak. A fokozott bronchialis válaszreakciót mutató betegeket tilos Bronchitol-lal kezelni.

Az első 400 mg-os Bronchitol adagot kizárólag egészségügyi szakember felügyelete mellett lehet beadni olyan intézményben, ahol a beteg légzését megfelelően lehet ellenőrizni és rendelkezésre állnak az újjáélesztéshez szükséges eszközök.

A Bronchitol-t az inhalátor készülék segítségével kell belélegezni. A kapszulákat sohasem szabad lenyelni. Az ajánlott adag 400 mg (melyhez 10, az inhalátor készülékbe egyenként betöltött kapszulát kell belélegezni) naponta kétszer, reggel és este alkalmazva. Az esti adagot lefekvés előtt 2-3 órával kell alkalmazni.

A Bronchitol alkalmazására vonatkozó további információkért lásd a betegtájékoztatóban található utasításokat.

Hogyan fejti ki hatását a Bronchitol?

A Bronchitol hatóanyaga, a mannit, egy a természetben előforduló úgynevezett poliol (cukoralkohol), amelyet széles körben alkalmaznak ozmotikus szerként. Ez azt jelenti, hogy képes elősegíteni az ozmózist (folyadék áramlását membránon keresztül). A Bronchitol pontos hatásmódja a cisztás fibrózisban nem tisztázott. Belégzését követően a Bronchitol hatására feltehetőleg folyadék áramlik a hörgőkbe, csökkentve az ott jelenlévő váladék viszkozitását és következőképpen megkönnyítve a kiürítését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Bronchitol-t?

A Bronchitol hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna.

A Bronchitol-t 642, hat és 56 éves kor közötti, enyhe vagy közepesen súlyos cisztás fibrózisban szenvedő betegnél vizsgálták két fő vizsgálatban. A betegek mindkét vizsgálatban naponta kétszer 400 mg inhalációs Bronchitol-t vagy naponta kétszer 50 mg inhalációs Bronchitol-t kaptak (az utóbbit hatástalannak tartották, és ezért placebóként [hatóanyag nélküli kezelésként] alkalmazták). Egyes betegek rhDNáz kezelést is kaptak (egy másik kezelés a cisztás fibrózisra). A hatásosság fő mércéje a beteg életkorával, magasságával és nemével korrigált erőltetett kilégzési másodperctérfogat (FEV_1) javulása volt, melyet mindkét vizsgálatban 26 héten át mértek. A FEV_1 az a maximális levegőtérfogat, amelyet a beteg egy másodperc alatt tud kilélegezni.

Milyen előnyei voltak a Bronchitol alkalmazásának a vizsgálatok során?

Általánosságban a betegek életkorával, magasságával és nemével korrigált FEV_1 értéke megközelítőleg 2-3%-kal javult a placebóhoz képest a 26 hetes Bronchitol kezelés alatt.

Milyen kockázatokkal jár a Bronchitol alkalmazása?

A Bronchitol leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a köhögés. A Bronchitol legsúlyosabb mellékhatásai a bronchospasmus (a tüdő légutainak összeszűkülése) az első adag értékelése alatt, valamint a Bronchitol-kezelés közben előforduló haemoptoe (vér felköhögése). A Bronchitol alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Bronchitol nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a mannital szemben. A Bronchitol a fokozott bronchialis válaszképet mutató betegeknek sem alkalmazható.

Miért engedélyezték a Bronchitol forgalomba hozatalát?

A bizottság arra az álláspontra helyezkedett, hogy bár a vizsgálatok által kimutatott FEV1 javulás kismértékű volt, a Bronchitol mégis előnnyel járhat a cisztás fibrózisban szenvedő betegek számára, ha a szakmai protokollok szerint végzett terápia kiegészítéseként alkalmazzák. A Bronchitol biztonságosságát illetően a CHMP úgy találta, hogy a vállalat megfelelő intézkedéseket javasolt a bronchospasmus és a haemoptoe kockázatának csökkentésére. Ezért a CHMP azt a következtetésre jutott, hogy a szakmai protokollok szerint végzett terápia kiegészítéseként alkalmazott Bronchitol több előnnyel jár, mint kockázattal a cisztás fibrózisban szenvedő felnőtt betegek esetében, és ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedéseket hoztak a Bronchitol biztonságos alkalmazásának biztosítása céljából?

A Bronchitol-t gyártó vállalatnak gondoskodnia kell arról, hogy minden olyan egészségügyi szakembert, aki várhatóan alkalmazza és/vagy felírja majd a Bronchitol-t, tájékoztassanak a fontos biztonságossági kérdésekről (ideértve a hörgők összeszűkülésének és a vér felkőhögésének kockázatát), valamint a kockázatkezelésről.

A cisztás fibrózisban szenvedő gyermekeknek és serdülőknek alkalmazott Bronchitol hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó további információk megszerzése érdekében a CHMP felkérte a vállalatot, hogy végezzen további vizsgálatot ebben a betegcsoportban.

A Bronchitol-lal kapcsolatos egyéb információ:

2012. április 13-án az Európai Bizottság a Bronchitol-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Bronchitol-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Amennyiben a Bronchitol-lal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Bronchitol-ra vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2012.