



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Cyanokit

hidroxikobalamin

Ez a dokumentum a Cyanokit-re 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 Cyanokit alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Cyanokit?

A Cyanokit egy oldatos infúzió készítésére szolgáló por. Hatóanyagként hidroxikobalamint (B_{12a} vitamin) tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Cyanokit?

A Cyanokit-et ismert vagy gyanítható cianidmérgezés kezelésére alkalmazzák ellenszerként. A cianid egy igen mérgező vegyi anyag. A cianidmérgezés leggyakoribb oka a tűz füstjének való kitettség, a cianid belégzése vagy lenyelése, illetve a cianid bőrrel vagy nyálkahártyával (nedves testfelülettel, például a száj belsejével) való érintkezése.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Cyanokit-et?

A Cyanokit-et a mérgezést követően a lehető leggyorsabban, sürgősségi kezelésként alkalmazzák. Beadása 15 percig tartó infúzióban történik. Felnőttek esetében a kezdő adag 5 g. Gyermeknek testtömeg-kilogrammonként 70 mg-ot kell adni, de összesen legfeljebb 5 g-ot. A mérgezés súlyosságától és a beteg reakciójától függően egy második adag is alkalmazható. A második adagot 15 perc és 2 óra közötti időtartam alatt kell beadni, a beteg állapotától függően. A maximális adag felnőtteknél 10 g, gyermekeknél pedig testsúly-kilogrammonként 140 mg, de összesen legfeljebb 10 g.

A Cyanokit-et egyéb, megfelelő dekontaminációs és támogató intézkedések mellett adják; ennek során a beteg oxigént kap a légzéshez.



Hogyan fejti ki hatását a Cyanokit?

A Cyanokit hatóanyaga, a hidroxikobalamin a szervezetben kölcsönhatásba lép a cianiddal: ennek eredményeként egy nem mérgező vegyület, cianokobalamin keletkezik, amely a vizelettel távozik a szervezetből. Ez csökkenti a szervezetben a cianid szintjét, és megakadályozza, hogy a cianid a citokrómoxidáz nevű sejtenzimhez kötődjön, amely a sejtek energiaellátásában játszik fontos szerepet. Ez segít enyhíteni a cianidmérgezés hatását. A hidroxikobalamint (B_{12a} vitamin) az 1950-es évek óta alkalmazzák vitaminkiegészítőként.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Cyanokit-et?

Olyan vizsgálatot nem végeztek, amely a Cyanokit-et közvetlenül hasonlította volna össze bármilyen más, embereknel végzett kezeléssel. A hatásosságról szóló információk 83 olyan beteg esetéből származnak, akik cianidmérgezés gyanújával kerültek kórházba, és Cyanokit-et kaptak. Az egyik, 69 betegre kiterjedő vizsgálatban a cianidmérgezés oka a füstnek való kitettség volt. Ez a vizsgálat a betegeknek a baleset helyszínén tapasztalt állapotát hasonlította össze a Cyanokit-infúzió beadásának végeztével és a következő három napban tapasztalt állapotukkal.

További 14 olyan beteget is vizsgáltak, akiknél a cianidmérgezést nem füstbelégzés okozta; e betegek többsége öngyilkossági szándékkal vett be cianidot. Ezekről a betegekről az orvosi irataikból szereztek információt, két francia kórház adatbázisának nyilvántartásai alapján.

Milyen előnyei voltak a Cyanokit alkalmazásának a vizsgálatok során?

A füstbelégzésre vonatkozó vizsgálatban a Cyanokit-re adott reakció 31 betegnél (45%) „pozitív” volt, 15-nél (22%) „részleges” és 10-nél (15%) „hiányzott”. A fennmaradó 13 beteg reakciója ismeretlen volt. A vizsgált betegek közül 50-en éltek túl a mérgezést. A túlélés valószínűsége nagyobb volt azok esetében, akik még a szívleállás előtt kaptak Cyanokit-et, akiknek kevésbé voltak súlyosak az agykárosodási tünetei, illetve akiknek a vérében alacsonyabb volt a cianidszint. Két beteg annak ellenére túlélte a mérgezést, hogy a szívük leállt, mielőtt Cyanokit-et kaptak volna. Az agyi károsodás tünetei a 66 beteg közül 38-nál megszűntek.

A 14 további beteg közül, akiknél a cianidkitettséget nem füstbelégzés okozta, 10-en éltek túl a mérgezést, köztük 7 olyan beteg, akinél „halálos” mértékű volt a vér cianidszintje. Annak a 4 betegnek, aki meghalt, magas volt a vércianid-szintje, és vagy a szívük, vagy a légzésük leállt, mielőtt Cyanokit-et kaptak volna.

Milyen kockázatokkal jár a Cyanokit alkalmazása?

Mivel a hidroxikobalamin élénkpiros színű, a legtöbb beteg bőre és nyálkahártyája a Cyanokit beadását követő akár 15 napig, vizelete pedig akár 35 napig sötétvörösre színeződik. A Cyanokit egyéb mellékhatásainak gyakorisága a jelenleg elérhető információk alapján nem becsülhető meg. A Cyanokit alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Cyanokit alkalmazása befolyásolhatja az égési sérülések megítélését és a laboratóriumi vizsgálatok eredményeit. Minden csomag Cyanokit-ben megtalálható egy erre figyelmeztető matrica. Ezt csatolni lehet a beteg irataihoz, hogy a kórházi személyzet tudjon a gyógyszer ilyen jellegű hatásairól.

Miért engedélyezték a Cyanokit forgalomba hozatalát?

A CHMP a gyógyszernek a túlélésre és az agyi károsodás megelőzésére gyakorolt hatása alapján arra a következtetésre jutott, hogy a Cyanokit a cianid jól tolerálható és hatásos ellenszerének tűnik. A cianidmérgezés más ellenszereinek sikerességi arányáról nem áll rendelkezésre információ, így nem lehetett összehasonlítást végezni a Cyanokit-nek és alternatíváinak sikerességi arányát illetően. A bizottság mindazonáltal azt állapította meg, hogy a Cyanokit előnyösebb más ellenszerekénél, mivel a nem mérgezett páciensek esetében igen kedvező a biztonságossági profilja. Emiatt célszerű választás olyan esetekben, amikor a cianidmérgezésnek csak a gyanúja merül fel.

A CHMP megállapította, hogy a Cyanokit alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cyanokit biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Cyanokit lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Cyanokit-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Cyanokit-tel kapcsolatos egyéb információ

2007. november 31-én az Európai Bizottság a Cyanokit-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Cyanokit-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Cyanokit-tel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2015.