

EMA/111354/2014
EMA/H/C/002621

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Hemangiol

propranolol

Ez a dokumentum a Hemangiol-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Hemangiol alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Hemangiol alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer a Hemangiol és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Hemangiol egy propranolol nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Proliferatív infantilis hemangiómában szenvedő gyermekek kezelésére alkalmazzák. Ez a vérerek benignus tumora (kóros, nem rákos burjánzása).

A Hemangiol-t csecsemőknél súlyos szövődmények, például fájdalmas fekélyek, hegesedés és légzési nehézségek esetén alkalmazzák, ha szükség van szisztémás terápiára (olyan kezelés, amely az egész szervezetre hatással lehet).

A Hemangiol kezelést 5 hetes és 5 hónapos kor között kezdik meg.

Hogyan kell alkalmazni a Hemangiol-t?

A Hemangiol csak receptre kapható. A kezelést csak az infantilis hemangióma diagnózisában és kezelésében kellő tapasztalattal rendelkező orvos kezdheti el. A kezelést megfelelő intézményben kell elkezdeni a súlyos mellékhatások kialakulásának lehetősége miatt.

A Hemangiol szájon át adandó oldat formájában kapható. A Hemangiol javasolt kezdőadagja 0,5 mg/testtömeg-kilogramm (0,5 mg/ttkg), naponta kétszer (legalább 9 óra eltéréssel). Az adagot

fokozatosan emelik a naponta kétszer 1,5 mg/ttkg fenntartó dóziséig. A gyógyszert a csecsemőnek etetés alatt vagy közvetlenül utána, a mellékelt szájfecskendő segítségével kell beadni. A Hemangiol kezelést hat hónapig kell folytatni, és a gyermeket havonta egyszer kell ellenőrizni, különösen az adag módosítása miatt. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Hemangiol?

A Hemangiol hatóanyaga, a propranolol az úgynevezett béta-blokkolók csoportjába tartozik, amelyeket széles körben alkalmaznak számos állapot kezelésére felnőtteknél, beleértve a szívbetegségeket és a magas vérnyomást.

Bár nem teljesen ismert, hogyan fejti ki hatását a Hemangiol a proliferatív infantilis hemangióma esetén, úgy hiszik, hogy ezt számos mechanizmus által teszi, amelyek közé tartozik a vérerek szűkítése, és ezáltal a hemangióma vérellátásának csökkentése, az új erek képződésének gátlása a tumorban, a kóros vérerek sejteiben a sejthalál kiváltása, és bizonyos, a vérerek növekedéséhez fontos fehérjék (VEGF és bFGF) hatásának gátlása.

Milyen előnyei voltak a Hemangiol alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Hemangiol-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 460, a vizsgálat kezdetekor 5 hetes és 5 hónapos életkor közötti gyermek vett részt, akik proliferatív infantilis hemangiómában szenvedtek, amely szisztémás terápiát igényelt. A vizsgálatban a propranolol különböző dózisait placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze, és a hatékonyság fő mértéke azon alapult, hogy a hemangiómák teljesen vagy majdnem teljesen eltűntek-e a 6 hónapos kezelést követően.

A naponta 3 mg/ttkg (két külön 1,5 mg/ttkg adagban adva) Hemangiol 6 hónapig alkalmazva hatékonyabbnak bizonyult a placebónál. A Hemangiol leghatékonyabb adagjával (naponta 3 mg/ttkg 6 hónapig) kezelt gyermekek hozzávetőleg 60%-ánál (101-ből 61) a hemangiómák teljesen vagy majdnem teljesen eltűntek, míg a placebót kapó gyermekeknél ez az arány körülbelül 4% (55-ből 2) volt.

Milyen kockázatokkal jár a Hemangiol alkalmazása?

A Hemangiol leggyakoribb mellékhatásai (10 gyermek közül több mint 1-nél jelentkezhet) az alvászavarok, a légúti infekciók, például bronchitisz (a tüdőben lévő légutak gyulladása), a hasmenés és a hányás. A Hemangiol-lal kapcsolatban megfigyelt súlyos mellékhatások közé tartozik a bronchospasmus (a légutak átmeneti szűkülete) és az alacsony vérnyomás. A Hemangiol alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Nem alkalmazható a Hemangiol: koraszülött csecsemőknél, akik még nem érték el az öt hetes korrigált életkort (a korrigált életkor az az életkor, amennyi idős akkor lenne a koraszülött csecsemő, ha a kellő időben születik meg); anyatejjel táplált gyermekeknél, ha az anyát olyan gyógyszerekkel kezelik, amelyek nem alkalmazhatók a propranolollal együtt; asztma vagy korábbi bronchospasmus esetén; bizonyos szív- és érrendszeri betegségek, például alacsony vérnyomás esetén; valamint alacsony vércukorszintre hajlamos gyermekeknél. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Hemangiol forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Hemangiol alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer

EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a Hemangiol hatékony kezelés hemangióma esetén. A biztonságosságot illetően a CHMP úgy vélte, hogy a biztonságossági profil elfogadható; az azonosított kockázatok azok, amelyeket már ismertek a propranolollal kapcsolatosan, és megfelelően kezelhetők.

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

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

A vállalat a Hemangiol-t a gyermekeknek beadó gondozók részére egy oktatási csomagot biztosít, hogy tájékoztassa őket arról, hogy bizonyos mellékhatások irányában a gyermekek megfigyelése szükséges, és hogy hogyan kell kezelni azokat. Arról is tartalmaz utasításokat, hogy hogyan kell megfelelően beadni a gyógyszert annak érdekében, hogy elkerüljék az alacsony vércukorszintet.

További információ a kockázatkezelési terv összefoglalójában található.

A Hemangiol-lal kapcsolatos egyéb információ

2014. április 23-án az Európai Bizottság a Hemangiol-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Hemangiol-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: : ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Hemangiol-lal 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: 2014. 04.