



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

INOmax

nitrogén-monoxid

Ez a dokumentum az INOmax-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 az INOmax alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az INOmax?

Az INOmax egy inhalációs gáz, amelynek hatóanyaga a nitrogéngázban 400 vagy 800 ppm (parts per million) koncentrációra hígított nitrogén-monoxid.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az INOmax?

Az INOmax-ot mesterséges lélegeztetéssel és más gyógyszerekkel együtt alkalmazzák a vér oxigénszintje javításának segítésére, az alábbi betegcsoportokban:

- A tüdőben kialakuló magas vérnyomáshoz (pulmonális hipertenzióhoz) társuló légzésproblémákat mutató újszülöttek (a 34. terhességi hét után születettek) esetében. Az INOmax-ot ezeknél a csecsemőknél az oxigénellátás szintjének emelésére és az extrakorporális membránon keresztül biztosított oxigénellátás (*extracorporeal membrane oxygenation*, ECMO, a szív-tüdő készülékhez hasonlóan működő, a vér oxigénellátását a szervezeten kívülről biztosító technika) iránti igény csökkentésére alkalmazzák.
- Szívműtéten áteső vagy átesett, bármilyen korú betegek esetében, akiknél pulmonális hipertenzió alakul ki. Az INOmax-ot ezeknél a betegeknél a szívfunkció javításának és a tüdőben mérhető vérnyomás csökkentésének segítésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni az INOmax-ot?

Az INOmax-kezelést olyan orvosnak kell felügyelnie, aki megfelelő tapasztalatokkal rendelkezik az intenzív betegellátásban vagy – amennyiben a beteg újszülött – az újszülöttek intenzív ellátásában. Az INOmax csak olyan osztályokon alkalmazható, ahol a személyzet megfelelő képzésben részesült a nitrogén-monoxid-szállító rendszer alkalmazását illetően.

Az INOmax-ot olyan betegeknek alkalmazzák, akik mesterséges lélegeztetésben részesülnek, a légcsere optimalizálását követően. Az INOmax-ot a betegnek oxigén/levegő keverékben hígítva lélegeztető készülék segítségével adják.

Az INOmax maximális kezdő adagja gyermekek esetében 18 éves korig 20 ppm, felnőtteknél pedig 40 ppm. Ezt később 5 ppm-re kell csökkenteni, feltéve, hogy az artériás vér elegendő mennyiségű oxigént tartalmaz. Légzésproblémákat mutató újszülötteknél a kezelést addig lehet ezzel az adagolással folytatni, amíg az oxigénszint javul, legfeljebb négy napig. Szívműtéten áteső gyermekeknél és felnőtteknél a kezelés rendszerint 24–48 óráig tart. A kezelést nem szabad hirtelen abbahagyni. A további információkat lásd az alkalmazási előírásban!

Hogyan fejti ki hatását az INOmax?

Az INOmax hatóanyaga, a nitrogén-monoxid, a szervezetben természetesen előforduló kémiai anyag, amely a vérerek falában található izmok ellazulását okozza. Belélegezve a tüdő véreinek tágulását (átmérőjük növekedését) idézi elő; ez lehetővé teszi a vér könnyebb áramlását a tüdőben, hogy a szervezet többi részébe oxigént szállítson és elszállítsa a szén-dioxidot, csökkentve a pulmonális hipertenziót. Elősegíti a tüdőben lévő gyulladás csökkentését is.

Milyen módszerekkel vizsgálták az INOmax-ot?

Mivel a nitrogén-monoxid egy jól ismert kémiai anyag, a vállalat az INOmax pulmonális hipertenzióban szenvedő újszülötteknél, valamint szívműtéten áteső felnőtteknél és gyermekeknél végzett alkalmazásának alátámasztására a szakirodalomból származó adatokat használt.

Az INOmax-ot két fő vizsgálatban, 421, a 34. gesztációs hétben lévő, pulmonális hipertenzióban szenvedő újszülött bevonásával is tanulmányozták. Az első vizsgálatban a 235, légzési elégtelenségben szenvedő újszülött INOmax-ot vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapott. A hatásosság fő mértéke azoknak az újszülötteknek az aránya volt, akik meghaltak vagy ECMO-ra volt szükségük a kórházi ellátásuk első 120 napjában. A második vizsgálatban 186, légzési elégtelenségben szenvedő újszülött INOmax-ot vagy placebót kapott. A hatásosság fő mértéke azoknak az újszülötteknek az aránya volt, akiknek ECMO-ra volt szükségük.

Milyen előnyei voltak az INOmax alkalmazásának a vizsgálatok során?

A légzésproblémákat mutató újszülötteken végzett két fő vizsgálatban az INOmax a placebónál hatásosabban csökkentette az ECMO szükségességét. Az első fő vizsgálatban a 114, INOmax-ot kapó újszülött közül 52 (46%) halt meg vagy szorult ECMO-ra, míg a 121, placebót kapó újszülöttnél ez a szám 77 (64%) volt. Ez inkább az ECMO-igény csökkenésének, mint a halálozási arány csökkenésének volt tulajdonítható. A második fő vizsgálatban az INOmax-ot kapó újszülöttek közül 30 (31%) szorult ECMO-ra, míg a 89, placebót kapó újszülöttnél ez a szám 51 (57%) volt.

A közzétett szakirodalomban az INOmax-ról igazolták, hogy szívműtét során vagy azt követően alkalmazva csökkenti a vérnyomást a tüdőben és javítja a szívfunkciót.

Milyen kockázatokkal jár az INOmax alkalmazása?

Az INOmax leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), hipokalémia (a vér alacsony káliumszintje), alacsony vérnyomás, atelektázis (a tüdő egészének vagy egy részének összeesése) és a hiperbilirubinémia (a vér magas bilirubinszintje). Az INOmax alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az INOmax nem alkalmazható olyan csecsemőknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a nitrogén-monoxiddal vagy a készítmény másik összetevőjével (a nitrogénnel) szemben. Nem alkalmazható olyan csecsemők esetében sem, akiknél a vérkeringés jobb-bal vagy bal-jobb irányban, jelentős mértékben rövidre van zárva (vér rendellenes keringése a szívben).

Milyen intézkedéseket hoztak az INOmax biztonságos használatának biztosítása céljából?

A vállalatnak oktató programot kell bevezetnie annak biztosítása érdekében, hogy az INOmax-ot szívműtéten áteső betegek kezelésére majd alkalmazó orvosok tisztában legyenek a gyógyszer alkalmazásának kockázataival és a szükséges elővigyázatossági intézkedésekkel.

Miért engedélyezték az INOmax forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az INOmax alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az INOmax-szal kapcsolatos egyéb információ:

2001. augusztus 1-jén az Európai Bizottság az INOmax-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az Linde Healthcare AB. A forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes.

Az INOmax-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az INOmax-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2012