



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

Riassunto destinato al pubblico

Hemangiol

propranololo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Hemangiol. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Hemangiol.

Per informazioni pratiche sull'uso di Hemangiol i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Hemangiol?

Hemangiol è un medicinale che contiene il principio attivo propranololo. È indicato nel trattamento di bambini affetti da emangioma infantile in fase proliferativa, un tumore benigno (crescita anomala di tessuto non tumorale) dei vasi sanguigni.

Hemangiol è usato nei lattanti con gravi complicazioni, tra cui ulcere accompagnate da dolore, a rischio di cicatrici e con difficoltà respiratorie, che richiedono una terapia sistemica (trattamento che può avere un effetto sull'intero organismo).

Il trattamento con Hemangiol va iniziato in bambini di età compresa tra 5 settimane e 5 mesi.

Come si usa Hemangiol?

Hemangiol può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato da un medico con esperienza nella diagnosi, nel trattamento e nella gestione di emangiomi infantili, in una struttura idonea per la gestione di eventuali effetti indesiderati gravi.

Hemangiol è disponibile come soluzione da somministrare per bocca. La dose iniziale raccomandata di Hemangiol è 0,5 mg per chilogrammo di peso corporeo (0,5 mg/kg), assunta due volte al giorno (ad almeno 9 ore di distanza). La dose è progressivamente incrementata fino a raggiungere la dose di mantenimento di 1,5 mg/kg due volte al giorno. La dose è somministrata al bambino durante o subito dopo un pasto, con l'ausilio della siringa per uso orale fornita insieme al flacone. Il trattamento con



Hemangiol deve durare per almeno sei mesi e il paziente deve essere monitorato una volta al mese, in particolare per consentire al medico di riaggiustare la dose. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Hemangiol?

Il principio attivo di Hemangiol, propranololo, appartiene a un gruppo di medicinali denominati beta-bloccanti, che sono stati ampiamente usati per trattare svariate condizioni nei pazienti adulti, tra cui cardiopatie e ipertensione.

Pur non essendo precisamente noto il meccanismo d'azione di Hemangiol nell'emangioma infantile proliferativo, si ritiene che siano implicati più meccanismi tra cui il restringimento dei vasi sanguigni e quindi la riduzione dell'afflusso di sangue all'emangioma, la soppressione della formazione di nuovi vasi sanguigni nella massa tumorale, l'induzione della morte delle cellule anomale dei vasi sanguigni e la sospensione dell'effetto di alcune proteine (denominate VEGF e bFGF), che sono importanti per la crescita dei vasi sanguigni.

Quali benefici di Hemangiol sono stati evidenziati negli studi?

Hemangiol è stato esaminato nell'ambito di uno studio principale cui hanno partecipato 460 bambini (di età compresa tra 5 settimane e 5 mesi all'inizio della terapia), affetti da emangioma infantile proliferativo che richiedeva una terapia sistemica. Lo studio metteva a confronto dosi diverse di propranololo con placebo (trattamento fittizio); il principale parametro dell'efficacia era la totale o quasi totale scomparsa di emangiomi dopo 6 mesi di trattamento.

Hemangiol, assunto alla dose di 3 mg/kg al giorno (in due dosi distinte di 1,5 mg/kg) per 6 mesi, ha dimostrato di essere più efficace del placebo. Nel 60% circa (61 su 101) dei bambini trattati con la dose più efficace di Hemangiol (3 mg/kg/giorno per 6 mesi) gli emangiomi sono scomparsi del tutto o quasi del tutto, un risultato che è stato osservato soltanto nel 4% circa (2 su 55) dei bambini trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati Hemangiol?

Gli effetti indesiderati più comuni di Hemangiol (che possono riguardare più di 1 bambino su 10) sono disturbi del sonno, infezioni delle vie respiratorie quali bronchite (infiammazione delle vie aeree polmonari), diarrea e vomito. Tra gli effetti indesiderati gravi osservati con Hemangiol si annoverano broncospasmo (restringimento temporaneo delle vie aeree) e bassa pressione arteriosa. Per l'elenco completo di tutti gli effetti indesiderati rilevati con Hemangiol, vedere il foglio illustrativo.

Hemangiol non deve essere somministrato a: i bambini nati prematuri che non hanno raggiunto l'età corretta di 5 settimane (l'età corretta è l'età che avrebbe un bambino prematuro se fosse nato a termine); i bambini allattati al seno se la madre è in cura con medicinali che non devono essere assunti in concomitanza con propranololo; i bambini affetti da asma o con una storia di broncospasmo; i bambini affetti da talune malattie cardiocircolatorie, tra cui bassa pressione sanguigna; i bambini inclini ad avere bassi livelli di zucchero nel sangue. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Hemangiol è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Hemangiol sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il comitato ha concluso che Hemangiol è una terapia efficace per l'emangioma. Quanto alla sicurezza, il CHMP ha

ritenuto che il profilo di sicurezza del medicinale sia accettabile; i rischi individuati sono quelli già noti per propranololo e possono essere gestiti in maniera adeguata.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Hemangiol?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Hemangiol sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Hemangiol sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

La ditta fornirà agli operatori sanitari che somministreranno Hemangiol ai pazienti un pacchetto informativo per metterli al corrente della necessità di tenere monitorati i bambini per rilevare l'eventuale comparsa di alcuni effetti indesiderati e per dare indicazioni sulla gestione di tali effetti. Fornirà altresì istruzioni su come somministrare correttamente il medicinale per evitare il rischio di bassi livelli di zucchero nel sangue.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel riassunto del piano di gestione dei rischi.

Altre informazioni su Hemangiol

Il 23 aprile 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Hemangiol, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Hemangiol consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Hemangiol, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2014.