

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

Sintesi destinata al pubblico

INOmax

ossido di azoto

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per INOmax. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di INOmax.

Che cos'è INOmax?

INOmax è un gas per inalazione contenente il principio attivo ossido di azoto diluito in gas di azoto a una concentrazione di 400 o 800 parti per milione (ppm).

Per che cosa si usa INOmax?

INOmax è usato in associazione a ventilazione artificiale e altri farmaci per contribuire a migliorare i livelli di ossigeno nel sangue nelle seguenti categorie di pazienti:

- neonati (dalla 34^a settimana di gestazione) affetti da problemi respiratori associati a ipertensione polmonare (elevata pressione del sangue nei polmoni). In questi pazienti INOmax è impiegato per migliorare l'ossigenazione e ridurre la necessità di ricorrere a un ossigenatore extracorporeo a membrana (ECMO), un sistema usato per ossigenare il sangue all'esterno dell'organismo facendo affidamento su un apparecchio simile a una macchina cuore-polmoni;
- pazienti di qualsiasi età che sono sottoposti o sono già stati sottoposti a intervento cardiocirurgico e che sviluppano ipertensione polmonare. In questi pazienti INOmax serve a migliorare la funzione cardiaca e a ridurre la pressione sanguigna nei polmoni.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa INOmax?

Il trattamento con INOmax deve essere soggetto alla supervisione di un medico esperto nella cura intensiva o, per i neonati, nella cura intensiva neonatale. La prescrizione di INOmax va limitata alle sole unità che abbiano ricevuto adeguato addestramento nell'uso dei sistemi di erogazione per ossido di azoto.

INOmax è usato nei pazienti ventilati artificialmente e solo dopo aver ottimizzato il supporto respiratorio. INOmax è somministrato dopo essere stato diluito con una miscela di ossigeno/aria erogata al paziente tramite il ventilatore.

La dose massima iniziale di INOmax è di 20 ppm per i bambini fino ai 18 anni e di 40 ppm per gli adulti. Essa va successivamente ridotta a 5 ppm, sempre che vi sia adeguata ossigenazione arteriosa. Nei neonati con problemi respiratori è possibile continuare il trattamento mantenendo questa dose fino al raggiungimento di un miglioramento dei livelli di ossigeno, per un massimo di 4 giorni. Nei bambini e negli adulti sottoposti a cardiocirurgia la terapia dura di norma 24-48 ore. La terapia non deve essere interrotta bruscamente. Per maggiori informazioni, si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Come agisce INOmax?

Il principio attivo in INOmax, ossido di azoto, è una sostanza chimica presente naturalmente nell'organismo, responsabile del rilassamento dei muscoli nelle cellule endoteliali dei vasi sanguigni. Se inalato, causa la dilatazione dei vasi presenti nei polmoni migliorando la circolazione del sangue nei polmoni e l'ossigenazione del resto dell'organismo ed eliminando l'anidride carbonica, con conseguente riduzione dell'ipertensione polmonare. Contribuisce inoltre a ridurre l'infiammazione polmonare.

Quali studi sono stati effettuati su INOmax?

Dato che l'ossido di azoto è una sostanza chimica ben nota, la società produttrice ha utilizzato dati provenienti dalla letteratura pubblicata a sostegno dell'utilizzo di INOmax nei neonati con ipertensione polmonare e nei bambini e adulti sottoposti a cardiocirurgia.

INOmax è stato inoltre esaminato nell'ambito di due studi principali condotti su 421 neonati di 34 settimane o più di gestazione affetti da ipertensione polmonare. Nel primo studio, 235 neonati con insufficienza respiratoria hanno ricevuto INOmax o placebo (trattamento fittizio). Il principale indicatore dell'efficacia era la percentuale dei neonati deceduti o che hanno dovuto essere trattati con ECMO durante i primi 120 giorni di ricovero in ospedale. Nel secondo studio, 186 neonati con insufficienza respiratoria sono stati trattati con INOmax o placebo. Il principale indicatore dell'efficacia era il numero di neonati in cui si rendeva necessario il ricorso all'ECMO.

Quali benefici ha mostrato INOmax nel corso degli studi?

Nei due studi principali condotti su neonati con problemi respiratori, INOmax è risultato più efficace del placebo nel ridurre la necessità di ECMO. Nel primo studio, sono deceduti o hanno avuto bisogno dell'ECMO 52 neonati (46%) su 114 trattati con INOmax rispetto ai 77 neonati (64%) su 121 a cui era stato somministrato placebo. Questo risultato è da imputarsi non tanto a una riduzione del tasso di mortalità, quando piuttosto alla diminuzione del ricorso all'ECMO. Nel secondo studio, sono stati sottoposti a trattamento con ECMO 30 neonati (31%) del gruppo a cui

era stato somministrato INOmax rispetto ai 51 neonati (57%) su 89 a cui era stato somministrato placebo.

Nella letteratura pubblicata è stato dimostrato che la terapia con INOmax riduce la pressione sanguigna nei polmoni e migliora la funzione polmonare, se attuata durante o dopo l'intervento di cardiocirurgia.

Qual è il rischio associato a INOmax?

Gli effetti indesiderati più comuni di INOmax (osservati in più di 1 paziente su 10) sono trombocitopenia (diminuzione dei livelli di piastrine nel sangue), ipocalcemia (livelli bassi di potassio nel sangue), ipotensione (bassa pressione sanguigna), atelectasia (afflosciamento totale o parziale del polmone) e iperbilirubinemia (livelli elevati di bilirubina nel sangue). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con INOmax, si rimanda al foglio illustrativo.

INOmax non deve essere somministrato a neonati che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a ossido di azoto o a uno qualsiasi degli altri ingredienti (azoto). Inoltre, non può essere utilizzato in neonati che presentano shunt ematico da destra a sinistra o da significativo shunt da sinistra a destra (circolazione anomala di sangue nel cuore).

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di INOmax?

La ditta deve istituire un programma formativo per assicurare che i medici che useranno INOmax nel trattamento dei pazienti sottoposti a intervento cardiocirurgico siano consapevoli dei rischi e delle precauzioni necessarie per l'uso del medicinale.

Perché è stato approvato INOmax?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di INOmax sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il prodotto.

Altre informazioni su INOmax

Il 1° agosto 2001 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per INOmax, valida in tutta l'Unione europea. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Linde Healthcare AB. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per un periodo illimitato.

La versione completa dell'EPAR di INOmax è reperibile sul sito web dell'Agenzia all'indirizzo: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con INOmax, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) o rivolgersi al proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 12-2012.