

EMA/865142/2011
EMA/H/C/001252

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Bronchitol

manitolis

Šis dokumentas yra Bronchitol Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Bronchitol rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Bronchitol?

Bronchitol – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos manitolio. Jis tiekiamas kapsulėmis (40 mg), kurių viduje yra sausi inhaliaciniai milteliai, kuriuos reikia vartoti naudojant inhaliatorių.

Kam vartojamas Bronchitol?

Bronchitol skiriamas gydant cistine fibroze sergančius suaugusiuosius, kaip papildoma priemonė taikant geriausią standartinę slaugą.

Cistinė fibrozė yra paveldima liga, pažeidžianti plaučių ląsteles bei žarnyno ir kasos liaukas, kurios išskiria skysčius, kaip antai gleives ir virškinimo sultis. Sergant cistine fibroze, šie skysčiai sutirštėja ir pasidaro tāsūs, užkimšdami kvėpavimo takus ir sustabdydami virškinimo sulčių tekėjimą. Tai sukelia virškinimo ir maisto įsisavinimo sutrikimus, dėl kurių sulėtėja augimas, o dėl plaučiuose susikaupusio gleivių pertekliaus prasideda ilgalaikė plaučių infekcija ir uždegimas.

Kadangi cistine fibroze sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta ir 2005 m. lapkričio 7 d. Bronchitol buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Bronchitol?

Prieš pradėdant gydymą Bronchitol, būtina atlikti pradinės dozės poveikio vertinimą, kurio metu pacientai turi įkvėpti vis didesnę – bet iš viso ne daugiau kaip 400 mg – Bronchitol dozę siekiant

nustatyti, ar jiems nepasireiškia bronchų hiperreaktyvumas (būklė, kai plaučių kvėpavimo takai lengvai susiaurėja). Pacientų, kuriems pasireiškia bronchų hiperreaktyvumas, gydyti Bronchitol negalima.

Šią pirmą 400 mg Bronchitol dozę pacientas turi suvartoti prižiūrint kvalifikuotam sveikatos priežiūros specialistui tokioje vietoje, kurioje būtų galima tinkamai stebėti jo kvėpavimą ir pasinaudoti gaivinimo įranga.

Bronchitol vartojamas naudojant pakuotėje esantį inhaliatorių. Jokiais atvejais kapsulių negalima nuryti. Rekomenduojama dozė – 400 mg (tam reikia įkvėpti 10-ies po vieną į inhaliatorių įstatomų kapsulių turinį), vartojama du kartus per parą, ryte ir vakare. Vakarinę dozę reikėtų suvartoti likus dviem trims valandoms prieš einant miegoti.

Daugiau informacijos, kaip vartoti Bronchitol, rasite jo pakuotės lapelyje pateikiamoje instrukcijoje.

Kaip veikia Bronchitol?

Veiklioji Bronchitol medžiaga manitolis yra natūralus poliolis (cukraus alkoholis), plačiai naudojamas kaip osmosinė medžiaga. Tai reiškia, kad jis gali paskatinti osmosę (skysčio tėkmę per membraną). Kaip tiksliai veikia Bronchitol gydant cistinę fibrozę, nežinoma. Manoma, kad įkvėpus Bronchitol, į plaučių kvėpavimo takų sekretą priteka daugiau skysčio, todėl jis tampa ne toks tesus ir lengviau pasišalina iš plaučių.

Kaip buvo tiriamas Bronchitol?

Pirmiausia Bronchitol poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Bronchitol buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 642 6–56 metų pacientai, sergantys lengvos formos arba vidutinio sunkumo cistine fibroze. Atliekant abu tyrimus, pacientai vartojo arba 400 mg inhaliuojamojo Bronchitol du kartus per parą, arba 50 mg inhaliuojamojo Bronchitol du kartus per parą (ši dozė laikyta neveiksminga, todėl naudota kaip placebo (netikra gydymo priemonė). Kai kurie pacientai papildomai gydyti rekombinantine žmogaus deoksiribonukleaze (kita priemone nuo cistinės fibrozės). Atliekant abu tyrimus, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pagrįstas pacientų forsuito iškvėpimo per vieną sekundę tūrio (FIT₁) padidėjimu per 26 savaites, pakoregavus duomenis pagal pacientų amžių, ūgį ir lytį. FIT₁ yra didžiausias oro, kurį žmogus gali iškvėpti per vieną sekundę, tūris.

Kokia Bronchitol nauda nustatyta tyrimuose?

Apskritai nustatyta, kad per 26 gydymo Bronchitol savaites pacientų FIT₁, pakoregavus duomenis pagal amžių, ūgį ir lytį, padidėjo maždaug 2–3 % (palyginti su placebo).

Kokia rizika siejama su Bronchitol vartojimu?

Dažniausias Bronchitol šalutinis reiškiny (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra kosulys. Rimčiausias Bronchitol sukiamas šalutinis poveikis yra bronchų spazmas (plaučių kvėpavimo takų susiaurėjimas) atliekant pradinės dozės poveikio vertinimą ir skrepliavimas krauju (atkosėjamas kraujas) gydymo Bronchitol laikotarpiu. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Bronchitol, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Bronchitol vartoti negalima esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) manitolui. Bronchitol taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems pasireiškia bronchų hiperreaktyvumas.

Kodėl Bronchitol buvo patvirtintas?

Komitetas laikėsi nuomonės, kad nors atliekant tyrimus Bronchitol vartojusių pacientų FIT₁ padidėjo nedaug, šis vaistas gali būti naudingas pacientams, sergantiems cistine fibrozė, jeigu jis bus vartojamas kaip papildoma priemonė taikant geriausią standartinę slaugą. Dėl Bronchitol saugumo, CHMP laikėsi nuomonės, kad bendrovės pasiūlytų priemonių pakanka bronchų spazmo ir skrepliavimo krauju rizikai sumažinti. Todėl CHMP nusprendė, kad Bronchitol, vartojamo kaip papildoma priemonė taikant geriausią standartinę slaugą, nauda yra didesnė už jo keliamą riziką gydant cistine fibroze sergančius suaugusius pacientus, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Bronchitol vartojimą?

Bronchitol gaminanti bendrovė privalo užtikrinti, kad visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie turėtų skirti vaistą savo pacientams, gautų su saugumu susijusią svarbią informaciją, įskaitant informaciją apie plaučių kvėpavimo takų susiaurėjimo ir atsikosėjimo krauju riziką, ir kaip kontroliuoti šią riziką.

Siekdamas gauti papildomos informacijos apie Bronchitol veiksmingumą ir saugumą gydant cistine fibroze sergančius vaikus ir paauglius, CHMP paprašė bendrovės atlikti tyrimą šioje pacientų grupėje.

Kita informacija apie Bronchitol

Europos Komisija 2012 m. balandžio 13 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Bronchitol rinkodaros teisę.

Išsamų Bronchitol EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Bronchitol rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Bronchitol santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-04.