



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

INOmax

azoto oksidas

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

Kas yra INOmax?

INOmax – tai inhaliacinės dujos, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos azoto oksido, sumaišyto su azoto dujomis santykiu 400 arba 800 ppm (angl. *parts per million* – viena medžiagos tūrio dalis, tenkanti milijonui bendrojo tūrio dalelių).

Kam vartojamas INOmax?

Preparatas INOmax skiriamas palaikant kvėpavimą dirbtiniu būdu ir vartojamas kartu su kitais vaistais, siekiant pagerinti deguonies koncentraciją kraujyje:

- naujagimiams (gimusiems po 34 nėštumo savaičių), kuriems nustatyta su plaučių hipertenzija (padidėjusiu kraujo spaudimu plaučiuose) susijusių kvėpavimo sutrikimų. Šiems kūdikiams INOmax skiriamas siekiant pagerinti organizmo aprūpinimą deguonimi ir sumažinti ekstrakorporalinės membrininės oksigenacijos (kraujo aprūpinimo deguonimi už kūno ribų naudojant į širdies-plaučių aparatą panašų prietaisą) poreikį;
- visų amžiaus grupių pacientams, kuriems atliekama arba atlikta širdies operacija ir pasireiškė plaučių hipertenzija. Šiems pacientams INOmax skiriamas siekiant pagerinti širdies veiklą ir sumažinti kraujo spaudimą plaučiuose.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti INOmax?

Gydymą preparatu INOmax turi stebėti gydytojas, turintis intensyvosios terapijos arba intensyvios naujagimių priežiūros (jeigu pacientas – naujagimis) patirties. Juo galima gydyti tik tuose skyriuose, kurių personalas moka tinkamai atlikti azoto oksido tiekimo procedūras.

INOmax skiriamas pacientams, kurių kvėpavimas palaikomas dirbtiniu būdu, optimizavus dirbtinį plaučių vėdinimą. Su deguonies/oro mišiniu sumaišytas preparatas INOmax į paciento organizmą tiekiamas per dirbtinio kvėpavimo aparatą.

Didžiausia pradinė INOmax dozė vaikams iki 18 metų – 20 ppm, o suaugusiesiems – 40 ppm. Vėliau, jeigu paciento arterijose yra pakankamai deguonies, ši preparato dozė turi būti sumažinta iki 5 ppm. Kvėpavimo sutrikimų turinčių naujagimių gydymą šia doze galima tęsti tol, kol pagerėja deguonies koncentracija jų organizme, bet ne ilgiau kaip 4 paras. Vaikų ir suaugusiųjų, kuriems atliekama širdies operacija, gydymas paprastai tęsiamas 24–48 valandas. Gydymo negalima nutraukti staiga. Daugiau informacijos galima rasti preparato charakteristikų santraukoje.

Kaip veikia INOmax?

Veiklioji INOmax medžiaga azoto oksidas – tai natūrali organizmo cheminė medžiaga, atpalaiduojanti kraujagyslių sienelių raumenis. Įkvėpus azoto oksido, išsiplečia plaučių kraujagyslės; taip kraujas lengviau patenka į plaučius bei pagerėja kitų audinių aprūpinimas deguonimi ir anglies dvideginio šalinimas iš jų, todėl padidėjęs kraujo spaudimas plaučiuose sumažėja. Azoto oksidas taip pat padeda mažinti uždegimą plaučiuose.

Kaip buvo tiriamas INOmax?

Kadangi azoto oksidas – gerai žinoma cheminė medžiaga, bendrovė pasinaudojo jau paskelbtais moksliniais duomenimis, siekdama pagrįsti INOmax vartojimą gydant naujagimius, sergančius plaučių hipertenzija, bei suaugusiuosius ir vaikus, kuriems atliekama širdies operacija.

Preparato INOmax poveikis buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus su 421 po 34-os nėštumo savaitės ar vėliau gimusiu naujagimių, kuriam buvo nustatyta plaučių hipertenzija. Atliekant pirmąjį tyrimą, 235 naujagimiams, kuriems nustatytas kvėpavimo nepakankamumas, buvo skiriama preparato INOmax arba placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo naujagimių, kurie per pirmąsias 120 dienų ligoninėje mirė arba kuriems reikėjo atlikti ekstrakorporalinę membraninę oksigenaciją, procentinė dalis. Antrojo tyrimo metu 186 naujagimiams, kuriems nustatytas kvėpavimo nepakankamumas, buvo skiriama preparato INOmax arba placebo. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo naujagimių, kuriems reikėjo atlikti ekstrakorporalinę membraninę oksigenaciją, procentinė dalis.

Kokia INOmax nauda nustatyta tyrimuose?

Atliekant du pagrindinius tyrimus su kvėpavimo sutrikimų turinčiais naujagimiais, INOmax buvo veiksmingesnis už placebo siekiant sumažinti ekstrakorporalinės membraninės oksigenacijos poreikį. Per pirmąjį tyrimą iš 114 preparatu INOmax gydytų naujagimių 52 (46 proc.) mirė arba jiems reikėjo atlikti ekstrakorporalinę membraninę oksigenaciją, o placebo grupėje mirė arba ekstrakorporalinę membraninę oksigenaciją teko atlikti 77 (64 proc.) iš 121 naujagimių. Tokie rezultatai gauti iš esmės dėl to, kad sumažėjo poreikis atlikti ekstrakorporalinę membraninę oksigenaciją, o ne dėl to, kad mirė mažiau kūdikių. Per antrąjį tyrimą ekstrakorporalinę membraninę oksigenaciją reikėjo atlikti 30 (31 proc.) preparatu INOmax gydytų naujagimių, o placebo grupėje – 51 (57 proc.) naujagimiui iš 89.

Iš paskelbtos mokslinės literatūros matyti, kad taikant gydymą preparatu INOmax, kraujo spaudimas pacientų plaučiuose sumažėjo, o pacientų, kuriems INOmax buvo skiriamas atliekant širdies operacija arba po jos, širdies veikla pagerėjo.

Kokia rizika siejama su INOmax vartojimu?

Dažniausi gydymo preparatu INOmax šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau negu 1 iš 10 pacientų) yra trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius kraujyje), hipokalemija (sumažėjusi kalio koncentracija kraujyje), hipotenzija (sumažėjęs kraujo spaudimas), atelektazė (viso plaučio arba jo dalies subliūškimas) ir hiperbilirubinemija (padidėjusi bilirubino koncentracija kraujyje). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant INOmax, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

INOmax negalima skirti naujagimiams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) azoto oksidui arba kitai sudėtinei vaistinio preparato medžiagai (azotui). Šį vaistą draudžiama skirti naujagimiams, kuriems nustatytas kraujo nuosrūvis iš dešiniojo skilvelio į kairįjį arba žymus kraujo nuosrūvis iš kairiojo skilvelio į dešinįjį (širdies kraujo apytakos anomalija).

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų INOmax vartojimą?

Bendrovė privalo parengti šviečiamąją programą siekdama užtikrinti, kad gydytojai, kurie ketina preparatu INOmax gydyti pacientus, kuriems atliekama širdies operacija, žinotų apie šio vaistinio preparato keliamą riziką ir atsargumo priemones, kurių būtina imtis naudojant šį vaistą.

Kodėl INOmax buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad INOmax teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą pavojų ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie INOmax

Europos Komisija 2001 m. rugpjūčio 1 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato INOmax rinkodaros teisę. Rinkodaros teisės turėtojas yra bendrovė „Linde Healthcare AB“. Rinkodaros teisė galioja neribotą laikotarpį.

Išsamų INOmax EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą INOmax galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-12.