

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Bronchitol

Mannīts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Bronchitol*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Bronchitol* lietošanu.

Kas ir *Bronchitol*?

Bronchitol ir zāles, kas satur aktīvo vielu mannītu. Tās ir pieejamas kapsulās (40 mg), kas satur sausu pulveri inhalācijām ar inhalatoru.

Kāpēc lieto *Bronchitol*?

Bronchitol lieto cistiskās fibrozes ārstēšanai pieaugušajiem papildus labākajai standarta aprūpei.

Cistiskā fibroze ir iedzimta slimība, kas skar plaušu šūnas, kā arī zarnu dziedzerus un aizkuņģa dziedzeri, kas sekretē šķidrumu, piemēram, gļotas un gremošanas sulas. Cistiskās fibrozes gadījumā šie šķidrumi kļūst biezi un viskozi, nosprostojo elpceļus un gremošanas sulu plūsmu. Tā rezultātā rodas gremošanas un uztura uzsūkšanās traucējumi, kas savukārt pasliktina augšanu, kā arī ilgstoša plaušu infekcija un iekaisums, jo netiek izvadītas liekās gļotas.

Sakarā ar to, ka cistiskās fibrozes pacientu skaits ir mazs, šīs slimību uzskata par retu, un 2005. gada 7. novembrī *Bronchitol* tika apstiprinātas kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Bronchitol*?

Pirms ārstēšanas sākšanas ar *Bronchitol* pacientiem jāveic sākotnējās devas novērtēšana, kuras laikā tiek lietota aizvien lielāka *Bronchitol* deva kopumā līdz 400 mg, lai atklātu pārmērīgu bronhu reaktivitāti (stāvokli, kura gadījumā plaušu elpceļi viegli sašaurinās). Pacientus, kam ir pārmērīga bronhu reaktivitāte, nedrīkst ārstēt ar *Bronchitol*.

Pirmo *Bronchitol* 400 mg devu drīkst ievadīt tikai kvalificēta veselības aprūpes speciālista uzraudzībā apstākļos, kuros var pilnvērtīgi uzraudzīt pacienta elpošanu un kur ir pieejams reanimācijas pasākumu veikšanai nepieciešamais aprīkojums.

Bronchitol inhalē, izmantojot iepakojumā esošo inhalatoru. Kapsulas nekādā gadījumā nedrīkst lietot. Ieteicamā deva ir 400 mg (šādas devas nodrošināšanai jāinhalē 10 kapsulu saturs, tās ievietojot inhalatorā katru atsevišķi) divreiz dienā no rīta un vakarā. Vakara deva jālieto 2–3 stundas pirms naktsmiera.

Plašāku informāciju un norādījumus par *Bronchitol* lietošanu skatīt lietošanas instrukcijā.

Kā *Bronchitol* darbojas?

Bronchitol aktīvā viela mannīts ir dabīgs poliols (cukura spirts), ko plaši lieto kā osmotisku līdzekli. Tas nozīmē, ka tas var veicināt osmozi (šķidruma plūsmu cauri membrānai). Precīzs *Bronchitol* darbības mehānisms cistiskās fibrozes gadījumā nav zināms. Uzska, ka pēc inhalēšanas *Bronchitol* izraisa šķidruma ieplūdi plaušu elpceļu sekrētā, mazinot tā viskozitāti un tādējādi atvieglojot tā izvadišanu.

Kā noritēja *Bronchitol* izpēte?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Bronchitol* iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos.

Bronchitol pārbaudīja divos pamatpētījumos, iesaistot 642 pacientus ar vieglu vai vidēji smagu cistisko fibrozi vecumā no sešiem līdz 56 gadiem. Abos pētījumos pacienti saņēma 400 mg inhalēta *Bronchitol* divreiz dienā vai 50 mg inhalēta *Bronchitol* divreiz dienā (ko uzskatīja par neefektīvu devu un tādējādi lietoja kā placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli)). Daži pacienti saņēma arī papildterapiju ar rhDNāzi (citu cistiskās fibrozes ārstēšanas līdzekli). Galveno efektivitātes rādītāju pamatoja ar pacienta forsētās izelpas tilpuma vienā sekundē (FEV1) uzlabošanas atbilstoši pacienta vecumam, augumam un dzimumam, abos pētījumos to vērtējot 26 nedēļas. FEV1 ir maksimālais gaisa tilpums, ko cilvēks spēj izelpot vienas sekundes laikā.

Kādas bija *Bronchitol* priekšrocības šajos pētījumos?

Pielāgojot atbilstoši vecumam, augumam un dzimumam, 26 *Bronchitol* terapijas nedēļu laikā, salīdzinot ar placebo, pacientiem kopumā konstatēja FEV1 uzlabošanas par aptuveni 2–3 %.

Kāds risks pastāv, lietojot *Bronchitol*?

Visbiežāk novērotā *Bronchitol* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir klepus. Nopietnākā *Bronchitol* blakusparādība ir bronhu spazmas (plaušu elpceļu sašaurināšanās) sākotnējās devas vērtēšanas laikā un hemoptīze (asins spļaušana) ārstēšanas laikā ar *Bronchitol*. Pilns visu *Bronchitol* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Bronchitol nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret mannītu. *Bronchitol* nedrīkst lietot arī pacienti ar pārmērīgu bronhu reaktivitāti.

Kāpēc *Bronchitol* tika apstiprinātas?

Komiteja uzskatīja, ka, lai gan pētījumos pierādītais FEV1 uzlabojums bija mazs, *Bronchitol* varētu sniegt ieguvumu pacientiem ar cistisko fibrozi, lietojot to papildus labākajai standarta aprūpei. Attiecībā uz *Bronchitol* drošību CHMP uzskatīja, ka uzņēmums ir ierosinājis pietiekami daudz pasākumu, lai mazinātu bronhu spazmu un asins spļaušanas risku. Tādēļ CHMP secināja, ka *Bronchitol*

sniegtie ieguvumi, lietojot to papildus labākajai standarta aprūpei, pārsniedz šo zāļu radīto risku pieaugušiem pacientiem ar cistisko fibrozi, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Bronchitol* lietošanu?

Uzņēmumam, kas ražo *Bronchitol*, jānodrošina, ka visiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri varētu parakstīt šīs zāles, ir izsniegta nozīmīga drošības informācija, tostarp informācija par plaušu elpceļu sašaurināšanās un asins spļaušanas risku un šī riska vadību.

Lai iegūtu plašāku informāciju par *Bronchitol* efektivitāti un drošību bērniem un pusaudžiem ar cistisko fibrozi, CHMP lūdza uzņēmumam veikt pētījumu šai pacientu grupai.

Cita informācija par *Bronchitol*

Eiropas Komisija 2012. gada 13. aprīlī izsniedza *Bronchitol* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Bronchitol* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Bronchitol* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Bronchitol* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2012.