



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### *Hemangiol*

propranolols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Hemangiol*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Hemangiol* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Hemangiol* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Hemangiol* un kāpēc tās lieto?**

*Hemangiol* ir zāles, kas satur aktīvo vielu propranololu. Tās lieto, lai ārstētu bērnus, kuriem ir proliferējoša zīdaiņu hemangioma - labdabīgs asinsvadu audzējs (patoloģisks nejaundabīgs veidojums).

*Hemangiol* lieto zīdaiņiem ar nopietnām komplikācijām, piemēram, sāpīgām čūlām, rētošanos un elpošanas traucējumiem, ja nepieciešama sistēmiska terapija (ārstēšana, kas var ietekmēt visu organismu).

Ārstēšanu ar *Hemangiol* sāk bērniem no piecu nedēļu līdz piecu mēnešu vecumam.

### **Kā lieto *Hemangiol*?**

*Hemangiol* var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk ārstam, kam ir pieredze zīdaiņu hemangiomu diagnostikā, ārstēšanā un aprūpē. Ārstēšana jāsāk atbilstošās iestādēs, lai novērstu iespējamās nopietnās blakusparādības.

*Hemangiol* ir pieejams kā šķīdums iekšķīgai lietošanai. *Hemangiol* ieteicamā sākumdeva ir 0,5 mg uz kilogramu ķermeņa masas (0,5 mg/kg) divreiz dienā (ar vismaz 9 stundu starplaiku). Devu pakāpeniski palielina līdz balstdevai 1,5 mg/kg divreiz dienā. Devu zīdaiņiem dod barošanas laikā vai tūlīt pēc tās, izmantojot iepakojumam pievienoto perorālo šjirci. Ārstēšana ar *Hemangiol* jāturpina sešus mēnešus, un bērns jāuzrauga vienreiz mēnesī, īpaši tādēļ, lai varētu pielāgot devu. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.



## **Kā *Hemangiol* darbojas?**

*Hemangiol* aktīvā viela propranolols pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par beta blokatoriem, kas ir plaši lietoti, lai pieaugušajiem ārstētu vairākus traucējumus, to vidū sirds slimības un paaugstinātu asinsspiedienu.

Lai gan nav precīzi zināms, kā *Hemangiol* darbojas proliferējošas zīdaiņu hemangiomas gadījumā, uzskata, ka iedarbība ir saistīta ar vairākiem mehānismiem, to vidū asinsvadu sašaurināšanos un līdz ar to asins piegādes samazināšanos hemangiomai, jaunu asinsvadu veidošanās blokādi jaunveidojumā, patoloģisko asinsvadu šūnu bojāejas ierosināšanu un noteiktu olbaltumvielu (VEGF un bFGF), kas ir nozīmīgas asinsvadu augšanai, ietekmes bloķēšanu.

## **Kādas bija *Hemangiol* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Hemangiol* pētīja vienā pamatpētījumā, iesaistot 460 bērnus ar proliferējošu zīdaiņu hemangiomu vecumā no piecām nedēļām līdz pieciem mēnešiem ārstēšanas uzsākšanas laikā, kuriem bija nepieciešama sistēmiska terapija. Pētījumā salīdzināja dažādas propranolola devas ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), un galvenais efektivitātes rādītājs bija balstīts uz to, vai pēc sešiem ārstēšanas mēnešiem hemangiomas izzuda pilnībā vai gandrīz pilnībā.

Pierādīja, ka *Hemangiol*, lietojot 3 mg/kg dienas devā (divu atsevišķu 1,5 mg/kg devu veidā) sešus mēnešus, ir efektīvāks nekā placebo. Aptuveni 60 % (61 no 101) bērnu, kurus ārstēja ar efektīvāko *Hemangiol* devu (3 mg/kg dienā sešus mēnešus), hemangiomas izzuda pilnībā vai gandrīz pilnībā, salīdzinot ar aptuveni 4 % (2 no 55) bērnu, kuri saņēma placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Hemangiol*?**

Visbiežāk novērotās *Hemangiol* blakusparādības (vairāk nekā 1 bērnam no 10) ir miega traucējumi, elpceļu infekcijas, piemēram, bronhīts (plaušu elpceļu iekaisums), caureja un vemšana. Nopietnas blakusparādības, kas novērotas, lietojot *Hemangiol*, ietver bronhu spazmas (īslaicīgu elpceļu sašaurināšanos) un zemu asinsspiedienu. Pilns visu *Hemangiol* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Hemangiol* nedrīkst lietot priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem līdz korigētam piecu nedēļu vecumam (korigētais vecums ir priekšlaikus dzimuša zīdaiņa vecums, kāds bērnam būtu, ja viņš būtu dzimis noteiktajā laikā); ar krūti barotiem bērniem, ja māti ārstē ar zālēm, kuras nedrīkst lietot kopā ar propranololu; bērniem ar astmu vai bronhu spazmām anamnēzē; bērniem ar noteiktām sirds un asinsvadu slimībām, piemēram, zemu asinsspiedienu, un bērniem, kuriem ir nosliece uz zemu cukura līmeni asinīs. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Hemangiol* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Hemangiol*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Komiteja secināja, ka *Hemangiol* ir efektīvs hemangiomas ārstēšanas līdzeklis. Attiecībā uz drošumu *CHMP* uzskatīja, ka drošuma profils ir pieņemams; konstatētais risks ir jau zināms propranololam un to ir iespējams atbilstoši novērst.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Hemangiol* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Hemangiol* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Hemangiol* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas

instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Uzņēmums aprūpētājiem, kuri dos *Hemangiol* bērniem, izsniegs izglītojošu paketi, lai informētu viņus par nepieciešamību uzraudzīt bērnus, vai nerodas noteiktas blakusparādības, un sniegtu informāciju par to ārstēšanu. Tajā būs iekļauti norādījumi arī par pareizu zāļu lietošanu, lai izvairītos no zema cukura līmeņa asinīs veidošanās riska.

Papildu informācija ir pieejama riska pārvaldības plāna kopsavilkumā.

### **Cita informācija par *Hemangiol***

Eiropas Komisija 2014. gada 23. aprīlī izsniedza *Hemangiol* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Hemangiol* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Hemangiol* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2014.