



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# INOMAX

## slāpekļa oksīds

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

### **Kas ir *INOMax*?**

*INOMax* ir gāze inhalācijai, kas satur aktīvo vielu slāpekļa oksīdu, atšķaidītu ar slāpekļa gāzi, koncentrācijā 400 vai 800 daļas uz miljonu (ppm).

### **Kāpēc lieto *INOMax*?**

*INOMax* lieto kopā ar mākslīgo plaušu ventilāciju un citām zālēm, lai uzlabotu skābekļa koncentrāciju asinīs šādām pacientu grupām:

- jaundzimušie (kuri piedzimuši 34. grūtniecības nedēļā vai vēlāk), kuriem ir elpošanas mazspējas, kas saistīta ar plaušu hipertensiju (augstu asinsspiedienu plaušās); *INOMax* lieto šiem jaundzimušajiem, lai uzlabotu skābekļa padeves koncentrāciju un samazinātu nepieciešamību pēc membrānu ekstrakorporālas oksigenācijas (*ECMO*, metode asins bagātināšanai ar skābekli ārpus organisma, izmantojot mākslīgās asinsrites aparātā līdzīgu ierīci);
- jebkura vecuma pacienti, kuriem tiek veikta vai ir iepriekš veikta sirds operācija un attīstās plaušu hipertensija; šiem pacientiem *INOMax* tiek lietots, lai palīdzētu uzlabot sirdsdarbību un samazinātu asinsspiedienu plaušās.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



## Kā lieto *INOMax*?

Ārstēšanu ar *INOMax* drīkst uzsākt tikai ārsts ar intensīvās terapijas vai neonatālās (jaundzimušo) intensīvās terapijas pieredzi, ja pacients ir jaundzimušais. *INOMax* drīkst lietot tikai nodaļās, kur personāls ir apmācīts slāpekļa oksīda piegādes sistēmas lietošanā.

*INOMax* lieto pacientiem, kuriem izmanto mākslīgo plaušu ventilāciju, pēc tās optimizācijas. *INOMax* ievada pēc atšķaidīšanas ar skābekļa/gaisa maisījumu, ko pacientiem pievada ar ventilatoru.

Maksimālā *INOMax* sākumdeva ir 20 ppm bērniem līdz 18 gadu vecumam un 40 ppm pieaugušajiem. Pēc tam deva ir jāsamazina līdz 5 ppm, ja asinis artērijās satur pietiekamu skābekļa daudzumu. Jaundzimušajiem, kuriem ir elpošanas mazspēja, ārstēšanu ar šādu devu var turpināt, kamēr turpinās skābekļa koncentrācijas palielināšanās, maksimums četras dienas. Bērniem un pieaugušajiem, kuriem tiek veikta sirds operācija, ārstēšana parasti ilgst no 24 līdz 48 stundām. Ārstēšanu nedrīkst pārtraukt strauji. Sīkāka informācija atrodama zāļu aprakstā.

## Kā *INOMax* darbojas?

*INOMax* aktīvā viela slāpekļa oksīds ir organismā dabīgi esoša viela, kas atslābina muskuļus asinsvadu sienās. To ieelpojot, tas izraisa plaušu asinsvadu izplešanos (paplašināšanos); tādējādi asinis var vieglāk ieplūst plaušās, lai piegādātu skābekli citiem organisma orgāniem un izvadītu lieko ogļskābo gāzi, samazinot plaušu hipertensiju. Tas arī palīdz samazināt plaušu iekaisumu.

## Kā noritēja *INOMax* izpēte?

Tā kā slāpekļa oksīds ir labi pazīstama ķīmiskā viela, uzņēmums izmantoja datus no publikācijām zinātniskajā literatūrā, lai atbalstītu *INOMax* lietošanu jaundzimušajiem ar plaušu hipertensiju un pieaugušajiem un bērniem, kuriem tiek veikta sirds operācija.

*INOMax* ir arī novērtētas divos pamatpētījumos, iesaistot 421 jaundzimušo ar plaušu hipertensiju, dzimušu 34. grūtniecības nedēļā un vēlāk. Pirmajā pētījumā 235 jaundzimušie ar elpošanas mazspēju saņēma *INOMax* vai placebo (fiktīvu ārstēšanu). Galvenais efektivitātes kritērijs bija jaundzimušo daļa, kuriem iestājās nāve vai kuriem bija nepieciešama *ECMO* pirmajās 120 slimnīcā pavadītajās dienās. Otrajā pētījumā 186 jaundzimušie ar elpošanas mazspēju saņēma *INOMax* vai placebo. Galvenais efektivitātes kritērijs bija jaundzimušo daļa, kurai bija nepieciešama *ECMO*.

## Kāds ir *INOMax* iedarbīgums šajos pētījumos?

Divos pamatpētījumos ar jaundzimušajiem, kuriem bija elpošanas mazspēja, *INOMax* bija efektīvākas nekā placebo, mazinot nepieciešamību pēc *ECMO*. Pirmajā pamatpētījumā 52 (46%) no 114 jaundzimušajiem, kas saņēma *INOMax*, iestājās nāve vai viņiem vajadzēja lietot *ECMO*, salīdzinot ar 77 (64%) no 121, kas saņēma placebo. Galvenā atšķirība bija samazinātā vajadzība pēc *ECMO*, nevis samazinātā mirstībā. Otrajā pamatpētījumā 30 (31%) no 114 jaundzimušajiem, kas saņēma *INOMax*, vajadzēja lietot *ECMO*, salīdzinot ar 51 (57%) no 89, kas saņēma placebo.

Publicētajā zinātniskajā literatūrā ārstēšana ar *INOMax* uzrādīja asinsspiediena samazināšanos plaušās un sirdsdarbības uzlabošanu, kad tās tiek lietotas sirds operācijas laikā vai pēc tās.

## Kāds pastāv risks, lietojot *INOMax*?

Visbiežāk novērotā blakusparādība, lietojot *INOMax* (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir trombocitopēnija (zems asins plātņiņu skaits), hipokalēmija (zema kālija koncentrācija asinīs), hipotensija (zems asinsspiediens), atelektāze (visas plaušas vai tās daļas saplakšana) un

hiperbilirubinēmija (palielināta bilirubēna koncentrācija asinīs). Pilns visu *INOMax* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

*INOMax* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret slāpekļa oksīdu vai otru šo zāļu sastāvdaļu (slāpekli). Tās nedrīkst lietot arī jaundzimušajiem, kam ir labās-kreisās puses vai nozīmīgs kreisās-labās puses šunts (anomāla asins cirkulācija sirdī).

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu *INOMax* nekaitīgu lietošanu?**

Uzņēmumam jāorganizē izglītības programma, lai nodrošinātu, ka ārsti, kuri lieto *INOMax*, lai ārstētu pacientus, kuriem tiek veikta sirds operācija, zina par riskiem un piesardzības pasākumiem, kas jāievēro šo zāļu lietošanas laikā.

## **Kāpēc *INOMax* tika apstiprinātas?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *INOMax*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *INOMax*.**

Eiropas Komisija 2001. gada 1. augustā izsniedza *INOMax* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir Linde Healthcare AB. Reģistrācijas apliecības derīguma termiņš nav ierobežots.

Pilns *INOMax* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *INOMax* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12./2012.