

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

INOmax

ossidu nitriku

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal INOmax. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal INOmax.

X'inhum INOmax?

INOmax huwa gass għal inalazzjoni li fih is-sustanza attiva ossidu nitriku dilwita f'gass nitroġenu f'400 jew 800 parti kull miljun (ppm).

Għal xiex jintuża INOmax?

INOmax jintuża f'kombinazzjoni ma' ventilazzjoni artifiċjali u mediċini oħra sabiex jgħin biex itejjeb il-livelli ta' ossiġnu fid-demem fil-gruppi ta' pazjenti li ġejjin:

- trabi tat-twelid (li jitwiellu wara 34 ġimgħa ta' ġestazzjoni) bi problemi bin-nifs assoċjati ma' pressjoni għolja pulmonari (pressjoni tad-demem għolja fil-pulmuni). INOmax jintuża f'dawn it-trabi biex itejjeb il-provvista tal-livelli tal-ossiġnu u biex inaqqas il-ħtieġa għal ossiġenazzjoni ta' membrana ekstrakorporali (ECMO, teknika biex tagħti l-ossiġnu lid-demem barra l-ġisem permezz tal-użu ta' tagħmir simili għal magna tal-qalb-pulmun).
- pazjenti ta' kull età li jkunu għaddejnin minn jew li għaddew minn kirurġija tal-qalb u jiżviluppaw pressjoni għolja pulmonari. F'dawn il-pazjenti INOmax jintuża sabiex jgħin biex itejjeb il-funzjoni tal-qalb u jnaqqas il-pressjoni tad-demem fil-pulmuni.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss permezz ta' riċetta ta' tabib.

Kif jintuża INOmax?

Il-kura b'INOmax għandha tkun sorveljata minn tabib li għandu esperjenza fil-kura intensiva jew fil-kura intensiva tat-trabi tat-twelid jekk il-pazjent ikun tarbija tat-twelid. INOmax għandu jintuża biss f'dipartimenti fejn il-persunal għie mħarreġ fl-użu tas-sistema ta' forniment tal-ossidu nitriku.

INOmax jintuża f'pazjenti li tkun qed issirilhom ventilazzjoni artifiċjali, ġa la darba l-ventilazzjoni tkun ottimizzata. INOmax jingħata wara li jkun għie mħallat f'taħlita ta' ossiġnu/arja mogħtija lill-pazjent permezz tal-ventilatur.

Id-doża massima tal-bidu ta' INOmax hija ta' 20 ppm għat-tfal sa 18-il sena, u 40 ppm għall-adulti. Din għandha mbagħad titnaqqas għal 5 ppm, dment li d-demm fl-arterji ikun fih biżżejjed ossiġnu. Fit-trabi tat-twelid bi problemi bin-nifs, il-kura tista' titkompla b'din id-doża sakemm ikun hemm titjib fil-livelli tal-ossiġnu, għal massimu ta' erbat ijiem. Fit-tfal u l-adulti li għaddejjin minn kirurgija tal-qalb, il-kura ġeneralment iddum għaddejja għal 24 sa 48 siegħa. Il-kura m'għandhiex titwaqqaf f'daqqa. Għal aktar tagħrif, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

Kif jaħdem INOmax?

Is-sustanza attiva f'Inomax, ossidu nitriku, hija kimika li sseħħ b'mod naturali fil-ġisem, li tagħmel il-muskoli tal-inforra tal-vini u tal-arterji sabiex jirrilassaw. Meta jittiehed man-nifs, huwa jġiegħel il-vini fil-pulmuni sabiex jinfetħu; dan jippermetti d-demm li jgħaddi b'mod aktar faċli fil-pulmuni biex jissupplixxi l-ossiġnu għall-bqija tal-ġisem u jneħhi d-dijossidu tal-karbonju, u b'hekk inaqqas il-pressjoni għolja pulmonari. Huwa jgħin ukoll biex inaqqas l-infjammazzjoni fil-pulmuni.

Kif għie studjat INOmax?

Minħabba li l-ossidu nitriku huwa kimika magħrufa sewwa, il-kumpanija użat dejta mil-letteratura ppubblikata biex issostni l-użu ta' INOmax fit-trabi tat-twelid bi pressjoni għolja pulmonari, u f'adulti u tfal li għaddejjin minn kirurgiji tal-qalb.

INOmax għie studjat ukoll f'421 tarbija tat-twelid minn ġestazzjoni ta' 34 ġimgħa bi pressjoni għolja pulmonari f'żewġ studji ewlenin. Fl-ewwel studju, 235 tarbija tat-twelid b'indeboliment respiratorju irċievew jew INOmax jew placebo (kura finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' trabi tat-twelid li mietu jew li ħtieġu ECMO tul l-ewwel 120 jum fl-isptar. Fit-tieni studju, 186 tarbija tat-twelid b'indeboliment respiratorju irċievew jew INOmax jew placebo. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' trabi tat-twelid li ħtieġu ECMO.

X'benefiċċju wera INOmax waqt l-istudji?

Fiż-żewġ studji prinċipali fuq trabi tat-twelid bi problemi tan-nifs INOmax kien aktar effettiv minn placebo fit-tnaqqis tal-bżonn ta' ECMO. Fl-ewwel studju prinċipali, 52 (46%) mill-114-il tarbija tat-twelid li kienu qed jirċievu INOmax mietu jew kellhom bżonn ECMO, meta mqabbla ma' 77 (64%) mill-121 li kienu qed jirċievu placebo. Dan kien prinċipalment minħabba tnaqqis fil-ħtieġa għal ECMO, aktar milli għal tnaqqis fir-rati tal-imwiet. Fit-tieni studju prinċipali, 30 (31%) mit-trabi tat-twelid li kienu qed jirċievu INOmax ħtieġu ECMO, meta mqabbla ma' 51 (57%) mid-89 li kienu qed jirċievu placebo.

Fid-dokumentazzjoni ppubblikata, il-kura b'INOmax uriet li tnaqqas il-pressjoni tad-demm fil-pulmuni u ttejjeb il-funzjoni tal-qalb meta użata waqt jew wara l-kirurgija tal-qalb.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' INOmax?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'INOmax (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma tromboċitopenja (għadd baxx ta' pjastrini), ipokalemija (livelli baxxi ta' potassju fid-demem), ipotensjoni (pressjoni tad-demem baxxa), atelektasi (kollass tal-pulmun sħiħ, jew parti minn pulmun) u iperbilirubinemija (livelli għoljin ta' bilirubin fid-demem). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'INOmax, ara l-fuljett ta' tagħrif.

INOmax m'għandux jintuża fi trabi li jistgħu jkunu ipersensittivi (allegiċi) għall-ossidu nitriku jew għal xi sustanza oħra tiegħu (nitroġenu). M'għandux jintuża fi trabi li għandhom ċaqliq ta' demem mil-lemin għax-xellug jew mix-xellug għal-lemin sinifikanti (ċirkolazzjoni anormali ta' demem fil-qalb).

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiżguraw l-użu sigur ta' INOmax?

Il-kumpanija għandha timplimenta programm ta' edukazzjoni biex tiżgura li t-tobba li se jrinju INOmax għall-kura ta' pazjenti li għaddejjin minn kirurġija tal-qalb ikunu konxji mir-riskji u l-prekawzjonijiet neċessarji meta jkollhom il-medicina.

Għaliex gie approvat INOmax?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' INOmax huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar INOmax

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal INOmax valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-1 ta' Awwissu 2001. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa Linde Healthcare AB. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal perjodu mingħajr limitu.

L-EPAR sħiħ għal INOmax jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni dwar kura b'INOmax, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'12-2012.