

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Hemangiol

propranolol

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Hemangiol. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Hemangiol.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Hemangiol.

Wat is Hemangiol en wanneer wordt het voorgeschreven?

Hemangiol is een geneesmiddel dat de werkzame stof propranolol bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen met prolifererende infantiele hemangiomen, wat goedaardige tumoren (afwijkende niet-cancereuze gezwellen) van de bloedvaten zijn.

Hemangiol wordt gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar met ernstige complicaties, zoals pijnlijke zweren, littekenvorming en ademhalingsmoeilijkheden, die behoefte hebben aan systemische therapie (behandeling die een effect op het gehele lichaam kan hebben).

De behandeling met Hemangiol wordt gestart bij baby's in de leeftijd van vijf weken tot vijf maanden.

Hoe wordt Hemangiol gebruikt?

Hemangiol is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling dient te worden gestart door een arts met ervaring in de diagnose, behandeling en aanpak van infantiel hemangioom. De behandeling dient te worden gestart in een omgeving waar geschikte voorzieningen aanwezig zijn, voor het geval dat er ernstige bijwerkingen ontstaan.

Hemangiol is verkrijgbaar als een oplossing die via de mond moet worden ingenomen. De aanbevolen startdosis van Hemangiol is 0,5 mg per kilogram lichaamsgewicht (0,5 mg/kg), teemaal daags (met ten minste 9 uur ertussen). De dosis wordt geleidelijk verhoogd naar een onderhoudsdosis van

1,5 mg/kg tweemaal daags. De dosis wordt tijdens of onmiddellijk na een voeding aan de baby gegeven met behulp van de meegeleverde doseerspuit voor orale toediening. De behandeling met Hemangiol dient zes maanden te duren en het kind dient eenmaal per maand te worden gecontroleerd, met name voor dosisaanpassingen. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Hemangiol?

De werkzame stof in Hemangiol, propranolol, behoort tot een groep van geneesmiddelen met de naam bètablokkers, die algemeen zijn gebruikt voor de behandeling van verschillende aandoeningen bij volwassenen, waaronder hartziekten en hoge bloeddruk.

Hoewel niet precies bekend is hoe Hemangiol bij prolifererend infantiel hemangioom werkt, wordt aangenomen dat dit gebeurt via verschillende mechanismen, waaronder het vernauwen van de bloedvaten waardoor de bloedtoevoer naar het hemangioom wordt vermindert, het blokkeren van de vorming van nieuwe bloedvaten in het gezwel, het teweegbrengen van celdood bij de afwijkende bloedvatcellen en het blokkeren van het effect van bepaalde eiwitten (VEGF en bFGF), die belangrijk zijn voor de groei van bloedvaten.

Welke voordelen bleek Hemangiol tijdens de studies te hebben?

Hemangiol werd onderzocht bij één hoofdstudie met 460 kinderen in de leeftijd van vijf weken tot vijf maanden bij de start van de behandeling die prolifererend infantiel hemangioom hadden waarvoor systemische therapie vereist was. Bij de studie werden verschillende doses propranolol vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling) en de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was of de hemangiomen na 6 maanden behandeling volledig of bijna volledig waren verdwenen.

Hemangiol in een dosis van 3 mg/kg per dag (gegeven als twee aparte doses van 1,5 mg/kg) gegeven gedurende 6 maanden bleek werkzamer te zijn dan de placebo. Bij ongeveer 60% (61 van de 101) kinderen die met de werkzaamste dosis Hemangiol (3 mg/kg/dag gedurende 6 maanden) werden behandeld, verdwenen de hemangiomen volledig of bijna volledig, in vergelijking met ongeveer 4% (2 van de 55) bij de kinderen die een placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Hemangiol in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Hemangiol (die bij meer dan 1 op de 10 kinderen kunnen optreden) zijn slaapstoornissen, luchtweginfecties zoals bronchitis (ontsteking van de luchtwegen in de longen), diarree en braken. Tot de ernstige bijwerkingen die bij gebruik van Hemangiol zijn waargenomen behoren bronchospasme (tijdelijke vernauwing van de luchtwegen) en lage bloeddruk. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Hemangiol.

Hemangiol mag niet worden gebruikt bij: premature (vroegtijdig geboren) baby's die nog niet de gecorrigeerde leeftijd van 5 weken hebben bereikt (de gecorrigeerde leeftijd is de leeftijd die een premature baby zou hebben als hij/zij op de uitgerekende datum zou zijn geboren); kinderen die borstvoeding krijgen, als de moeder wordt behandeld met geneesmiddelen die niet in combinatie met propranolol mogen worden gebruikt; kinderen met astma of met een voorgeschiedenis van bronchospasme; kinderen met bepaalde ziekten van het hart en de bloedvaten, zoals lage bloeddruk; en kinderen die vaak een lage bloedsuikerspiegel hebben. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Hemangiol goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Hemangiol groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het Comité concludeerde dat Hemangiol een werkzame behandeling voor hemangioom was. Met betrekking tot de veiligheid was het CHMP van mening dat het veiligheidsprofiel aanvaardbaar is; de vastgestelde risico's zijn de risico's die al bekend zijn voor propranolol en kunnen adequaat onder controle worden gehouden.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Hemangiol te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Hemangiol te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Hemangiol veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

De firma zal zorgverleners die Hemangiol aan kinderen zullen geven voorzien van een voorlichtingspakket om hen te informeren over de noodzaak om kinderen op bepaalde bijwerkingen te controleren en over de aanpak hiervan. Hierin zullen ook instructies worden gegeven over hoe het geneesmiddel op de juiste wijze moet worden gegeven, om het risico op lage bloedsuikerspiegels te voorkomen.

Meer informatie is te vinden in de samenvatting van het risicobeheerplan.

Overige informatie over Hemangiol

De Europese Commissie heeft op 23 april 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Hemangiol verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Hemangiol zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Hemangiol.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2014.