

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

INOMax

stikstofmonoxide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor INOMax. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van INOMax vast te stellen.

Wat is INOMax?

INOMax is een gas voor inhalatie (inademing) dat de werkzame stof stikstofmonoxide bevat, verdund in stikstofgas in een concentratie van 400 of 800 deeltjes per miljoen (ppm).

Wanneer wordt INOMax voorgeschreven?

INOMax wordt in combinatie met kunstmatige beademing en andere geneesmiddelen gebruikt om de zuurstofspiegels in het bloed te verbeteren bij de volgende groepen van patiënten:

- pasgeboren baby's (geboren na 34 weken zwangerschap) met ademhalingsproblemen als gevolg van pulmonale hypertensie (hoge bloeddruk in de longen). INOMax wordt bij deze baby's gebruikt om de zuurstoftoevoer te verbeteren en om de noodzaak van extracorporele membraanoxxygenatie (ECMO, een techniek om buiten het lichaam het bloed van zuurstof te voorzien door middel van een apparaat dat lijkt op een hart-longmachine) te verminderen;
- patiënten van alle leeftijden die een hartoperatie ondergaan of hebben ondergaan en pulmonale hypertensie ontwikkelen. Bij deze patiënten wordt INOMax gebruikt om de hartfunctie te verbeteren en de bloeddruk in de longen te verlagen.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt INOmax gebruikt?

Behandeling met INOmax moet worden toegepast onder toezicht van een arts die ervaring heeft met intensieve zorg of neonatale intensieve zorg als de patiënt een pasgeborene is. INOmax mag alleen worden gebruikt op afdelingen waar de medewerkers zijn getraind in het gebruik van een afgiftesysteem voor stikstofmonoxide.

INOmax wordt gebruikt bij patiënten die kunstmatig worden beademd en bij wie de beademing is geoptimaliseerd. INOmax wordt toegediend nadat het is verdund in een zuurstof-luchtmengsel dat de patiënt via het beademingsapparaat krijgt toegediend.

De maximale aanvangsdosis van INOmax is 20 ppm voor kinderen tot de leeftijd van 18 jaar, en 40 ppm voor volwassenen. Dit moet daarna worden verminderd tot 5 ppm, op voorwaarde dat het bloed in de slagaderen voldoende zuurstof bevat. Bij pasgeborenen met ademhalingsproblemen kan de behandeling bij deze dosis worden voortgezet tot er verbetering in de zuurstofspiegels is opgetreden, met een maximum van vier dagen. Bij kinderen en volwassenen die een hartoperatie ondergaan, duurt de behandeling doorgaans 24 tot 48 uur. De behandeling mag niet abrupt worden stopgezet. Raadpleeg voor aanvullende informatie de samenvatting van de productkenmerken.

Hoe werkt INOmax?

De werkzame stof in INOmax, stikstofmonoxide, is een van nature in het lichaam voorkomende chemische verbinding die ervoor zorgt dat de spieren aan de binnenkant van de bloedvaten ontspannen. Bij inademing ervan kunnen de vaten in de longen uitzetten, waardoor het bloed in de longen gemakkelijker stroomt. Dit verbetert de zuurstoftoevoer naar de rest van het lichaam en de afvoer van koolstofdioxide, waardoor de pulmonale hypertensie afneemt. Het helpt ook ontsteking in de longen te verminderen.

Hoe is INOmax onderzocht?

Omdat stikstofmonoxide een heel bekende chemische verbinding is, heeft de firma gegevens uit de gepubliceerde literatuur gebruikt om het gebruik van INOmax bij pasgeborenen met pulmonale hypertensie en bij volwassenen en kinderen die een hartoperatie ondergaan, te ondersteunen.

INOmax is ook bestudeerd in twee belangrijke onderzoeken bij 421 pasgeborenen uit een zwangerschap van minimaal 34 weken met pulmonale hypertensie. In het eerste onderzoek kregen 235 pasgeborenen met ademhalingsinsufficiëntie INOmax of placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage van de pasgeborenen dat overleed of dat de eerste 120 dagen in het ziekenhuis ECMO nodig had. In het tweede onderzoek kregen 186 pasgeborenen met ademhalingsinsufficiëntie INOmax of placebo. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage van de pasgeborenen dat ECMO nodig had.

Welke voordelen bleek INOmax tijdens de studies te hebben?

In de twee hoofdonderzoeken onder pasgeborenen met ademhalingsproblemen bleek INOmax werkzamer dan placebo in het verminderen van de noodzaak van ECMO. In het eerste hoofdonderzoek overleden 52 (46 %) van de 114 pasgeborenen die INOmax kregen, of hadden ECMO nodig, tegenover 77 (64 %) van de 121 pasgeborenen die placebo kregen. Dit was voornamelijk het gevolg van het feit dat ECMO minder vaak nodig was en niet zozeer van een daling van het sterftecijfer. In het tweede hoofdonderzoek hadden 30 (31 %) van de pasgeborenen die INOmax kregen, ECMO nodig, tegenover 51 (57 %) van de 89 pasgeborenen die placebo kregen.

Uit de gepubliceerde literatuur bleek dat behandeling met INOmax de bloeddruk in de longen verlaagt en de hartfunctie verbetert bij gebruik tijdens of na een hartoperatie.

Welke risico's houdt het gebruik van INOmax in?

De meest voorkomende bijwerkingen van INOmax (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn trombocytopenie (lage aantallen bloedplaatjes), hypokaliëmie (lage kaliumspiegels in het bloed), hypotensie (lage bloeddruk), atelectase (inklappen van de gehele of een deel van de long) en hyperbilirubinemie (hoge spiegels van bilirubine in het bloed). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van INOmax.

INOmax mag niet worden gebruikt bij baby's die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor stikstofmonoxide of voor het andere bestanddeel (stikstof). Het mag ook niet worden toegepast bij baby's met een rechts-linksshunt of een aanzienlijke links-rechtsshunt (abnormale stroming van het bloed van de ene naar de andere harthelft).

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van INOmax te waarborgen?

De firma moet een voorlichtingsprogramma opzetten om ervoor te zorgen dat artsen die INOmax gaan gebruiken voor de behandeling van patiënten die een hartoperatie ondergaan, zich bewust zijn van de risico's en de nodige voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van het geneesmiddel.

Waarom is INOmax goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van INOmax groter zijn dan de risico's ervan en heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over INOmax

De Europese Commissie heeft op 1 augustus 2001 een in de hele Europese Unie geldige vergunning verleend voor het in de handel brengen van INOmax. De houder van de handelsvergunning is Linde Healthcare AB. De handelsvergunning is voor onbeperkte tijd geldig.

Het volledige EPAR voor INOmax staat op de website van het Geneesmiddelenbureau onder ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met INOmax.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2012.