

EMA/865142/2011
EMA/H/C/001252

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Bronchitol

Mannitol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Bronchitol. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Bronchitol oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

Co to jest Bronchitol?

Bronchitol jest lekiem zawierającym substancję czynną mannitol. Jest on dostępny w postaci kapsułek (40 mg) zawierających proszek do inhalacji przy użyciu inhalatora.

W jakim celu stosuje się lek Bronchitol?

Bronchitol jest stosowany w leczeniu mukowiscydozy u dorosłych jako terapia uzupełniająca do optymalnej podstawowej metody leczenia.

Mukowiscydoza to dziedziczna choroba oddziałująca na komórki w płucach i gruczołach układu pokarmowego i trzustki, które wytwarzają wydzieliny takie jak śluz i soki trawienne. W przypadku mukowiscydozy wydzieliny te stają się gęste i lepkie blokując drogi oddechowe i przepływ soków trawiennych. Prowadzi to do problemów z trawieniem i wchłanianiem pokarmów, powodując słabszy wzrost i długotrwałe zakażenie oraz zapalenie płuc ze względu na nadmiar śluzu, który nie jest usuwany.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z mukowiscydozą choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 7 listopada 2005 r. produkt Bronchitol uznano za „lek sierocy” (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Bronchitol?

Przed rozpoczęciem leczenia za pomocą leku Bronchitol pacjentów należy poddać ocenie dawki początkowej, kiedy podaje się im rosnące dawki leku Bronchitol do osiągnięcia 400 mg w celu wykrycia nadreaktywności oskrzeli (stanu, w którym drogi oddechowe płuc łatwo zwężają się). Pacjenci wykazujący nadreaktywność oskrzeli nie mogą być leczeni za pomocą leku Bronchitol.

Pierwszą dawkę 400 mg leku Bronchitol należy podawać wyłącznie pod nadzorem wykwalifikowanego pracownika opieki zdrowotnej w warunkach, w których można prawidłowo monitorować oddychanie pacjenta i dostępna jest aparatura do reanimacji.

Bronchitol jest wdychany za pomocą dostarczonego inhalatora. Kapsułek nie wolno połykać. Zalecana dawka to 400 mg (co wymaga wdychania zawartości 10 kapsułek umieszczanych pojedynczo w inhalatorze) dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Dawka wieczorna powinna być przyjęta dwie do trzech godzin przed snem.

Więcej informacji na temat stosowania leku Bronchitol zawiera ulotka dla pacjenta.

Jak działa lek Bronchitol?

Substancja czynna leku Bronchitol, mannitol, to naturalnie występujący poliol (alkohol cukrowy), który jest powszechnie stosowany jako środek osmotyczny. Oznacza to, że może on ułatwiać osmozę (przepływ płynu przez błonę). Dokładny mechanizm działania leku Bronchitol w mukowiscydozie jest nieznany. Po wdychaniu Bronchitol przypuszczalnie powoduje napływ płynu do wydzielin dróg oddechowych w płucach, zmniejszając ich lepkość i ułatwiając ich usunięcie.

Jak badano lek Bronchitol?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie leku Bronchitol badano w modelach eksperymentalnych.

Bronchitol badano podczas dwóch badań głównych z udziałem 642 pacjentów w wieku od 6 do 56 lat z mukowiscydozą o przebiegu łagodnym lub umiarkowanym. Podczas obu badań pacjenci otrzymywali 400 mg wziewnego leku Bronchitol dwa razy na dobę lub 50 mg wziewnego leku Bronchitol dwa razy na dobę (którą to dawkę uznano za nieskuteczną i traktowano jako placebo (leczenie obojętne)). Niektórzy pacjenci otrzymywali także dodatkowe leczenie w postaci leku rhDNase (inny lek na mukowiscydozę). Główna miara skuteczności opierała się na poprawie wymuszonej objętości wydechowej w jednej sekundzie (FEV₁) dostosowanej do wieku, wzrostu i płci pacjenta zmierzonej po 26 tygodniach w obu badaniach. FEV₁ to maksymalna objętość powietrza, jaką osoba może wydychać w ciągu jednej sekundy.

Jakie korzyści ze stosowania leku Bronchitol wykazano w badaniach?

Pacjenci ogólnie wykazywali około 2–3% poprawę wartości FEV₁ dostosowanej do wieku, wzrostu i płci pacjenta porównanej z placebo po 26 tygodniach leczenia produktem Bronchitol.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Bronchitol?

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem leku Bronchitol (obserwowanym u więcej niż 1 na 10 pacjentów) jest kaszel. Najpoważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Bronchitol to skurcz oskrzeli (zwężenie dróg oddechowych w płucach) podczas oceny dawki początkowej i krwiotłucie (kaszel z krwią) podczas leczenia produktem Bronchitol. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Bronchitol znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Bronchitol nie wolno stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na mannitol. Leku Bronchitol nie wolno stosować u pacjentów z nadreaktywnością oskrzeli.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Bronchitol?

Komitet uznał, że chociaż wykazana podczas badań poprawa parametru FEV1 była niewielka, to lek Bronchitol może być korzystny dla pacjentów z mukowiscydozą, jeżeli będzie stosowany jako terapia uzupełniająca do optymalnej podstawowej metody leczenia. Co do bezpieczeństwa leku Bronchitol CHMO uznał, że firma zaproponowała wystarczające środki ograniczające ryzyko skurczu oskrzeli i krwiopłucia. Dlatego CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Bronchitol jako terapii uzupełniającej optymalną podstawową metodę leczenia przewyższają ryzyko u dorosłych pacjentów cierpiących na mukowiscydozę, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania leku Bronchitol?

Firma wytwarzająca Bronchitol musi upewnić się, że fachowy personel opieki zdrowotnej przepisujący lek ma zapewnione ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym informacje na temat ryzyka zwężenia dróg oddechowych w płucach oraz kaszlenia krwią oraz informacje, w jaki sposób ograniczyć ryzyko.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Bronchitol u dzieci i nastolatków z mukowiscydozą CHMP poprosił firmę o przeprowadzenie badania z udziałem tej grupy pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Bronchitol:

W dniu 13 kwietnia 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Bronchitol do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Bronchitol znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Bronchitol należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Bronchitol znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2012.