

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Hemangiol

propranolol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Hemangiol. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Hemangiol.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Hemangiol należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest lek Hemangiol i w jakim celu się go stosuje?

Produkt leczniczy Hemangiol to lek zawierający substancję czynną propranolol. Jest on stosowany w leczeniu dzieci z naczyniakami wczesnodziecięcymi w fazie proliferacji, które są łagodnymi nowotworami (nieprawidłowymi, niezłośliwymi naroślami) naczyń krwionośnych.

Lek Hemangiol stosuje się u niemowląt z ciężkimi powikłaniami, takimi jak bolesne owrzodzenia, bliznowacenie i trudności w oddychaniu, wymagającymi leczenia układowego (mającego wpływ na cały organizm).

Leczenie produktem leczniczym Hemangiol rozpoczyna się u niemowląt w wieku od pięciu tygodni do pięciu miesięcy.

Jak stosować lek Hemangiol?

Lek Hemangiol wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Leczenie powinno zostać rozpoczęte przez lekarza z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu naczyniaków wczesnodziecięcych. Leczenie powinno zostać rozpoczęte przy dostępie do odpowiedniego sprzętu na wypadek wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

Lek Hemangiol jest dostępny w postaci roztworu do podawania doustnego. Zalecana dawka początkowa leku Hemangiol to 0,5 mg na kilogram masy ciała (0,5 mg/kg mc.) dwa razy na dobę (w

odstępie co najmniej 9 godzin). Dawka jest stopniowo zwiększana do uzyskania dawki podtrzymującej wynoszącej 1,5 mg/kg mc. dwa razy na dobę. Podanie dawki dziecku odbywa się w trakcie karmienia lub bezpośrednio po jego zakończeniu za pomocą strzykawki doustnej dołączonej do opakowania. Leczenie produktem leczniczym Hemangiol powinno trwać przez okres sześciu miesięcy, a dziecko należy monitorować raz w miesiącu, w szczególności pod kątem dostosowania dawki. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa lek Hemangiol?

Substancja czynna produktu leczniczego Hemangiol, propranolol, należy do grupy leków zwanych lekami beta-adrenolitycznymi (beta-blokerami), powszechnie stosowanymi w leczeniu kilku schorzeń u osób dorosłych, w tym chorób serca i nadciśnienia.

Chociaż nie poznano dokładnie sposobu działania produktu leczniczego Hemangiol w przypadku naczynek wczesnodziecięcych w fazie proliferacji, uważa się, że działanie to obejmuje kilka mechanizmów, w tym zwężenie naczyń krwionośnych skutkujące zmniejszeniem dopływu krwi do naczyniaka, blokowanie tworzenia nowych naczyń krwionośnych w obrębie narośli, uruchomienie procesu śmierci komórkowej nieprawidłowych komórek naczyń krwionośnych oraz blokowanie działania pewnych białek (zwanych VEGF i bFGF) odgrywających istotną rolę w procesie powstawania nowych naczyń krwionośnych.

Jakie korzyści ze stosowania leku Hemangiol zaobserwowano w badaniach?

Lek Hemangiol testowano w jednym badaniu głównym z udziałem 460 dzieci w wieku od pięciu tygodni do pięciu miesięcy w momencie rozpoczęcia badania, u których występowały naczyniaki wczesnodziecięce w fazie proliferacji wymagające leczenia układowego. W badaniu tym porównywano różne dawki propranololu z placebo (leczeniem pozorowanym), a głównym kryterium oceny skuteczności był całkowity lub prawie całkowity zanik naczyniaka po 6 miesiącach leczenia.

Wykazano, że lek Hemangiol podawany w dawce 3 mg/kg mc./dobę (w postaci dwóch osobnych dawek, każda po 1,5 mg/kg mc.) przez okres 6 miesięcy jest skuteczniejszy od placebo. Całkowity lub prawie całkowity zanik naczyniaka nastąpił u około 60% (61 spośród 101) dzieci leczonych najskuteczniejszą dawką leku Hemangiol (3 mg/kg mc./dobę przez 6 miesięcy) w porównaniu z 4% (2 spośród 55) dzieci otrzymujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Hemangiol?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Hemangiol (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 dzieci) to zaburzenia snu, zakażenia dróg oddechowych takie jak zapalenie oskrzeli (stan zapalny dróg oddechowych w płucach), biegunka i wymioty. Ciężkie działania niepożądane zaobserwowane podczas stosowania leku Hemangiol to skurcz oskrzeli (przejściowe zwężenie dróg oddechowych) oraz niskie ciśnienie krwi. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Hemangiol znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Hemangiol nie należy stosować u: niemowląt urodzonych przedwcześnie, które nie osiągnęły odpowiedniego wieku 5 tygodni (odpowiedni wiek to taki, w jakim byłoby niemowlę urodzone przedwcześnie, gdyby urodziło się w terminie); niemowląt karmionych piersią, jeśli matka przyjmuje leki, których nie należy stosować z propranololem; dzieci z astmą lub skurczem oskrzeli w wywiadzie; dzieci z pewnymi chorobami serca i naczyń krwionośnych, takimi jak niskie ciśnienie krwi; oraz dzieci z tendencją do niskiego stężenia cukru we krwi. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się lek Hemangiol?

Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania produktu Hemangiol przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Komitet stwierdził, że lek Hemangiol jest skuteczny w leczeniu naczynek. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania leku CHMP uznał, że profil bezpieczeństwa jest dopuszczalny, a zidentyfikowane zagrożenia to znane zagrożenia związane ze stosowaniem propranololu, którymi można odpowiednio zarządzać.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Hemangiol?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Hemangiol opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Hemangiol zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Firma zapewni opiekunom podającym lek Hemangiol dzieciom zestaw materiałów edukacyjnych w celu poinformowania ich o konieczności monitorowania dzieci pod kątem występowania pewnych działań niepożądanych, jak również o sposobie eliminowania tych działań. Aby uniknąć ryzyka wystąpienia niskiego stężenia cukru we krwi, zostanie również zapewniona instrukcja dotycząca prawidłowego sposobu podawania leku.

Więcej informacji znajduje się w streszczeniu planu zarządzania ryzykiem.

Inne informacje dotyczące produktu Hemangiol

W dniu 23 kwietnia 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Hemangiol do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Hemangiol znajdują 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 Hemangiol należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2014.