



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

INOmax

tlenek azotowy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dla preparatu INOmax. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu INOmax do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest INOmax?

Preparat INOmax to gaz medyczny do inhalacji, który zawiera substancję czynną tlenek azotowy, rozrzedzoną azotem w postaci gazowej w ilości 400 lub 800 cząsteczek na milion (ppm).

W jakim celu stosuje się INOmax?

Preparat INOmax stosowany jest w połączeniu ze sztuczną wentylacją oraz innymi lekami w celu zwiększenia stężenia tlenu u następujących grup pacjentów:

- noworodki (urodzone po 34 tygodniach ciąży) z zaburzeniami oddychania związanymi z nadciśnieniem płucnym (wysokie ciśnienie krwi w płucach). Preparat INOmax stosowany jest u tych dzieci w celu zwiększenia ilości tlenu oraz zmniejszenia konieczności stosowania pozaustrojowej oksygenacji membranowej (ang. ECMO, metoda pozaustrojowego natleniania krwi za pomocą urządzenia przypominającego aparat płuco-serce);
- pacjenci ze wszystkich grup wiekowych, którzy przechodzą lub przeszli operację serca i u których wystąpiło nadciśnienie płucne. U tych pacjentów preparat INOmax stosuje się w celu poprawy czynności serca i zmniejszenia ciśnienia krwi w płucach.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować INOmax?

Leczenie preparatem INOmax powinien nadzorować lekarz posiadający doświadczenie w zakresie intensywnej opieki lub intensywnej opieki neonatalnej, jeśli pacjentem jest noworodek. Preparat INOmax należy stosować wyłącznie na oddziałach, których personel został przeszkolony w zakresie stosowania systemu dostarczania tlenu azotowego.

Preparat INOmax stosuje się w leczeniu pacjentów poddanych sztucznej wentylacji, po jej optymalnym wykorzystaniu. Preparat INOmax podawany jest po rozcieńczeniu w mieszance tlenu i powietrza, która zostaje następnie dostarczona pacjentowi poprzez wentylator.

Maksymalna dawka początkowa preparatu INOmax to 20 ppm dla dzieci w wieku do 18. roku życia oraz 40 ppm dla osób dorosłych. Dawkę tę należy następnie zmniejszyć do 5 ppm, pod warunkiem, że krew w tętnicach zawiera wystarczającą ilość tlenu. U noworodków z zaburzeniami oddychania leczenie należy kontynuować w takiej dawce do uzyskania poprawy stężenia tlenu, maksymalnie przez cztery dni. U dzieci i osób dorosłych przechodzących operację serca leczenie trwa zwykle od 24 do 48 godzin. Nie należy nagle przerywać leczenia. Dodatkowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego.

Jak działa INOmax?

Tlenek azotowy, substancja czynna preparatu INOmax, to substancja chemiczna naturalnie występująca w organizmie, która powoduje rozluźnienie mięśni wyścielających naczynia krwionośne. Kiedy jest wdychana, powoduje dylatację (rozszerzenie) naczyń krwionośnych w płucach, co umożliwia łatwiejszy przepływ krwi w płucach w celu dostarczenia tlenu do pozostałej części organizmu i wydalania dwutlenku węgla, zmniejszając tym samym nadciśnienie płucne. Preparat ułatwia również zmniejszenie stanu zapalnego w płucach.

Jak badano INOmax?

Ponieważ tlenek azotowy jest dobrze znaną substancją chemiczną, producent leku wykorzystał dane pochodzące z opublikowanej literatury medycznej, aby dostarczyć dowodów wspierających zastosowanie preparatu INOmax u noworodków z nadciśnieniem płucnym oraz u osób dorosłych i dzieci przechodzących operację serca.

Preparat INOmax badano w dwóch badaniach głównych z udziałem 421 noworodków urodzonych co najmniej w 34. tygodniu ciąży i cierpiących na nadciśnienie płucne. W pierwszym badaniu 235 noworodków z niewydolnością oddechową otrzymywało preparat INOmax lub placebo (leczenie obojętne). Główną miarą skuteczności leku był odsetek niemowląt, które zmarły lub wymagały zastosowania ECMO w ciągu pierwszych 120 dni pobytu w szpitalu. W drugim badaniu 186 noworodków z niewydolnością oddechową otrzymywało preparat INOmax lub placebo. Główną miarą skuteczności leku był odsetek niemowląt, które wymagały zastosowania ECMO.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu INOmax zaobserwowano w badaniach?

W dwóch badaniach głównych z udziałem noworodków z zaburzeniami oddychania preparat INOmax okazał się skuteczniejszy niż placebo w zmniejszaniu konieczności zastosowania ECMO. W pierwszym badaniu głównym 52 (46%) ze 114 noworodków otrzymujących preparat INOmax zmarło lub wymagało zastosowania ECMO, w porównaniu z 77 (64%) ze 121 niemowląt otrzymujących placebo. Było to spowodowane głównie zmniejszeniem zapotrzebowania na ECMO, a nie obniżeniem odsetka

zgonów. W drugim głównym badaniu 30 (31%) noworodków otrzymujących preparat INOmax wymagało zastosowania ECMO, w porównaniu z 51 (57%) z 89 noworodków otrzymujących placebo.

Według danych z opublikowanej literatury medycznej leczenie preparatem INOmax przyczyniało się do zmniejszenia ciśnienia krwi w płucach i poprawy czynności serca, jeśli preparat INOmax stosowano podczas lub po operacji serca.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu INOmax?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu INOmax (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: małopłytkowość (niewielka liczba płytek krwi), hipokaliemia (niskie stężenie potasu we krwi), hipotensja (niskie ciśnienie krwi), niedodma (zapadnięcie się całego płuca lub jego części) i hiperbilirubinemia (wysokie stężenie bilirubiny we krwi). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu INOmax znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu INOmax nie należy stosować u noworodków, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na tlenek azotowy lub drugi składnik leku (azot). Preparatu nie wolno stosować również u noworodków z przeciekiem prawo-lewym lub znaczącym przeciekiem lewo-prawym krwi (nieprawidłowe krążenie krwi w sercu).

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania preparatu INOmax?

Firma musi opracować program edukacyjny, dzięki któremu lekarze stosujący preparat INOmax w leczeniu pacjentów poddawanych operacji serca będą świadomi zagrożeń związanych ze stosowaniem tego leku oraz środków ostrożności, jakie należy podjąć.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat INOmax?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści związane ze stosowaniem preparatu INOmax przewyższają związane z nim ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla preparatu INOmax.

Inne informacje dotyczące preparatu INOmax:

W dniu 1 sierpnia 2001 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla preparatu INOmax ważne w całej Unii Europejskiej. Podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest firma Linde Healthcare AB. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznano na czas nieokreślony.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu INOmax znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji o leczeniu preparatem INOmax należy przeczytać ulotkę dla pacjenta (także część EPAR) lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 12-2012.