



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

### **Resumo do EPAR destinado ao público**

---

## **INOmax**

óxido nítrico

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao INOmax. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do INOmax.

### **O que é o INOmax?**

O INOmax é um gás para inalação que contém a substância activa óxido nítrico diluído em gás de azoto em 400 OU 800 partes por milhão (ppm).

### **Para que é utilizado o INOmax?**

O INOmax é utilizado em associação com ventilação artificial e outros medicamentos para ajudar a melhorar os níveis de oxigénio no sangue nos seguintes grupos de doentes:

- Recém-nascidos (com mais de 34 semanas de gestação) com problemas respiratórios associados a hipertensão pulmonar (alta pressão arterial nos pulmões). O INOmax é utilizado nestes bebés para melhorar os níveis de fornecimento de oxigénio e reduzir a necessidade de oxigenação extracorporeal através de membrana (ECMO - extracorporeal membrane oxygenation), uma técnica destinada a oxigenar o sangue fora do organismo por meio de um dispositivo semelhante a uma máquina coração-pulmão.
- Doentes de todas as idades submetidos ou que tenham sido submetidos a cirurgia cardíaca e tenham desenvolvido hipertensão pulmonar. Nestes doentes, o INOmax é utilizado para ajudar a melhorar a função cardíaca e a reduzir a pressão sanguínea nos pulmões.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



## **Como se utiliza o INOmax?**

O tratamento com o INOmax deve ser supervisionado por um médico experiente em cuidados intensivos ou cuidados intensivos neonatais caso o doente seja um recém-nascido. O INOmax só deve ser utilizado em unidades onde o pessoal tenha recebido formação na utilização de sistemas de administração de óxido nítrico.

O INOmax é utilizado em doentes que estão submetidos a ventilação artificial, desde que a ventilação esteja optimizada. O INOmax é administrado depois de diluído numa mistura de oxigénio/ar fornecida ao doente através do ventilador.

A dose inicial máxima do INOmax é de 20 ppm para crianças até aos 18 anos de idade e 40 ppm para adultos. Esta deve ser reduzida para 5 ppm, desde que o sangue nas artérias contenha oxigénio suficiente. Em recém-nascidos com problemas respiratórios, o tratamento pode ser continuado nesta dose até se observar uma melhoria dos níveis de oxigénio, por um máximo de quatro dias. Em crianças e adultos sujeitos a cirurgia cardíaca, o tratamento prolonga-se geralmente durante 24 a 48 horas. O tratamento não deve ser suspenso abruptamente. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento.

## **Como funciona o INOmax?**

A substância activa no INOmax, o óxido nítrico, é um químico de ocorrência natural no organismo, que provoca a relaxação dos músculos situados no revestimento dos vasos sanguíneos. Quando inalado, causa a dilatação (alargamento) dos vasos nos pulmões, o que permite que o sangue flua mais facilmente nos pulmões para o fornecimento de oxigénio ao resto do corpo e a eliminação de dióxido de carbono. Ajuda também a diminuir a inflamação nos pulmões.

## **Como foi estudado o INOmax?**

Dado que o óxido nítrico é um químico bem conhecido, a empresa utilizou dados da literatura publicada para apoiar a utilização do INOmax em recém-nascidos com hipertensão pulmonar e em adultos e crianças submetidos a cirurgia cardíaca.

O INOmax foi também estudado em 421 recém-nascidos com 34 ou mais semanas de gestação com hipertensão pulmonar em dois estudos principais. No primeiro estudo, 235 recém-nascidos com insuficiência respiratória receberam INOmax ou placebo (um tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de recém-nascidos que morreram ou necessitaram de ECMO nos primeiros 120 dias no hospital. No segundo estudo, 186 recém-nascidos com insuficiência respiratória receberam INOmax ou placebo. O parâmetro principal de eficácia foi a percentagem de recém-nascidos que necessitaram de ECMO.

## **Qual o benefício demonstrado pelo INOmax durante os estudos?**

Nos dois estudos principais em recém-nascidos com problemas respiratórios, o INOmax foi mais eficaz do que o placebo na redução da necessidade de ECMO. No primeiro estudo principal, 52 (46%) dos 114 recém-nascidos que receberam o INOmax morreram ou necessitaram de ECMO, em comparação com 77 (64%) dos 121 que receberam placebo. Tal deveu-se principalmente a uma redução da necessidade de ECMO e não a uma redução das taxas de mortalidade. No segundo estudo principal, 30 (31%) dos recém-nascidos que receberam o INOmax necessitaram de ECMO, em comparação com 51 (57%) dos 89 que receberam placebo.

Na literatura publicada, demonstrou-se que o tratamento com INOmax reduz a pressão sanguínea nos pulmões e melhora a função cardíaca quando utilizado durante ou depois de cirurgia cardíaca.

## **Qual é o risco associado ao INOmax?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao INOmax (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são a trombocitopenia (valores baixos das plaquetas sanguíneas), hipocaliemia (níveis baixos de potássio no sangue), hipotensão (tensão baixa), atelectasia (colapso da totalidade ou de parte de um pulmão) e hiperbilirrubinemia (níveis elevados de bilirrubina no sangue). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao INOmax, consulte o Folheto Informativo.

O INOmax não deve ser utilizado em bebés que possam ser hipersensíveis (alérgicos) ao óxido nítrico ou a qualquer outro componente (azoto) do medicamento. Também não deve ser utilizado em bebés com um *shunt* direito-esquerdo ou esquerdo-direito significativo de sangue (circulação anómala de sangue no coração).

## **Que medidas estão a ser adoptadas para garantir a utilização segura do INOmax?**

A empresa deve implementar um programa educacional que assegure que os médicos que irão utilizar o INOmax para o tratamento de doentes submetidos a cirurgia cardíaca estejam informados dos riscos e das precauções necessárias durante a utilização do medicamento.

## **Por que foi aprovado o INOmax?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do INOmax são superiores aos seus riscos, tendo recomendado a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Outras informações sobre o INOmax**

Em 1 de Agosto de 2001, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento INOmax. O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Linde Healthcare AB. A autorização de introdução no mercado é válida durante um período ilimitado.

O EPAR completo sobre o INOmax pode ser consultado no website da Agência: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com INOmax leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR), ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 12-2012.