

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Bronchitol

## Manitol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Bronchitol. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Bronchitol.

### Ce este Bronchitol?

Bronchitol este un medicament care conține substanța activă manitol. Este disponibil sub formă de capsule (40 mg) care conțin o pulbere uscată de inhalat prin intermediul unui dispozitiv inhalator.

### Pentru ce se utilizează Bronchitol?

Bronchitol se utilizează pentru tratamentul fibrozei chistice la adulți, în asociere cu cel mai bun tratament standard.

Fibroza chistică este o boală ereditară care afectează celulele din plămâni și glandele din intestin și pancreas care secretă fluide, precum mucus și sucuri digestive. În fibroza chistică, aceste fluide se îngroașă și devin vâscoase, blocând căile respiratorii și fluxul sucurilor digestive. Acest lucru duce la apariția problemelor de digestie și de absorbție a alimentelor, determinând o creștere deficitară și infecții și inflamații pulmonare pe termen lung cauzate de neeliminarea mucusului în exces.

Din cauza numărului mic de pacienți cu fibroză chistică, aceasta este considerată o boală „rară”, iar Bronchitol a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 7 noiembrie 2005.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

## Cum se utilizează Bronchitol?

Înainte de începerea tratamentului cu Bronchitol, pacienții trebuie supuși unei evaluări a dozei de inițiere, în cadrul căreia sunt expuși experimental la o doză de Bronchitol în creștere de până la 400 mg în total, pentru detectarea hiperreactivității bronșice (o stare în care căile respiratorii de la nivelul plămânilor se îngustează cu ușurință). Pacienții care prezintă hiperreactivitate bronșică nu trebuie tratați cu Bronchitol.

Prima doză de 400 mg de Bronchitol trebuie administrată doar sub supravegherea unui cadru medical calificat, într-un mediu în care respirația pacientului poate fi monitorizată corespunzător și în care sunt disponibile echipamente de resuscitare.

Bronchitol se inhalează cu ajutorul dispozitivului inhalator furnizat. Capsulele nu trebuie înghițite niciodată. Doza recomandată este de 400 mg (care necesită inhalarea conținutului a 10 capsule încărcate individual în inhalator) de două ori pe zi, dimineața și seara. Doza de seară trebuie administrată cu două-trei ore înainte de a merge la culcare.

Pentru mai multe informații despre modul de utilizare a Bronchitol, consultați instrucțiunile din prospect.

## Cum acționează Bronchitol?

Substanța activă din Bronchitol, manitolul, este un poliol (un alcool din zahăr) produs în mod natural, utilizat pe scară largă ca agent osmotic. Aceasta înseamnă că poate favoriza osmoza (fluxul de lichid printr-o membrană). Nu se cunoaște cu exactitate modul în care acționează Bronchitol în fibroza chistică. După inhalare, se consideră că Bronchitol cauzează aflusul de lichid în secrețiile căilor respiratorii de la nivelul plămânilor, acestea devenind mai puțin vâscoase și, prin urmare, mai ușor de eliminat.

## Cum a fost studiat Bronchitol?

Efectele Bronchitol au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la subiecți umani.

Bronchitol a fost testat în cadrul a două studii principale la care au participat 642 de pacienți cu vârste cuprinse între 6 și 56 de ani, cu fibroză chistică ușoară sau moderată. În ambele studii, pacienții au primit fie 400 mg de Bronchitol inhalator de două ori pe zi, fie 50 mg de Bronchitol inhalator de două ori pe zi [doză considerată ineficăce și, prin urmare, destinată utilizării ca placebo (tratament inactiv)]. Unii pacienți au primit, de asemenea, tratament suplimentar cu rhDNază (un alt tratament pentru fibroza chistică). Principala măsură a eficacității s-a bazat pe ameliorarea volumului expirator forțat al pacienților în interval de o secundă ( $FEV_1$ ), adaptat în funcție de vârstă, înălțimea și sexul pacienților, măsurat în decurs de 26 de săptămâni în ambele studii.  $FEV_1$  este volumul maxim de aer pe care îl poate expira o persoană în interval de o secundă.

## Ce beneficii a prezentat Bronchitol pe parcursul studiilor?

Pacienții au înregistrat, în general, o ameliorare de aproximativ 2-3% a  $FEV_1$ , adaptat în funcție de vârstă, înălțime și sex, în comparație cu placebo de-a lungul unei perioade de 26 de săptămâni de tratament cu Bronchitol.

## Care sunt riscurile asociate cu Bronchitol?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Bronchitol (observat la mai mult de 1 pacient din 10) este tusea. Cel mai grav efect secundar asociat cu Bronchitol îl reprezintă bronhospasmul (îngustarea căilor

respiratorii de la nivelul plămânilor) în timpul evaluării dozei de inițiere și hemoptizia (tuse cu sânge) în timpul tratamentului cu Bronchitol. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Bronchitol, consultați prospectul.

Este contraindicată administrarea Bronchitol la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la manitol. De asemenea, este contraindicată administrarea Bronchitol la pacienții cu hiperreactivitate bronșică.

## **De ce a fost aprobat Bronchitol?**

Comitetul a considerat că, deși ameliorarea FEV1 indicată de studii este limitată, Bronchitol poate fi benefic pentru pacienții cu fibroză chistică dacă se utilizează în asociere cu cel mai bun tratament standard. În ceea ce privește siguranța Bronchitol, CHMP a considerat că au fost propuse suficiente măsuri de către companie pentru reducerea riscurilor de bronhospasm și hemoptizie. Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile Bronchitol în asociere cu cel mai bun tratament standard sunt mai mari decât riscurile asociate pentru pacienții adulți cu fibroză chistică și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

## **Ce măsuri se iau pentru ca Bronchitol să fie utilizat în condiții de siguranță?**

Compania care produce Bronchitol trebuie să se asigure că toți profesioniștii din domeniul sănătății care urmează să prescrie medicamentul primesc informații importante referitoare la siguranță, incluzând informații privind riscul de îngustare a căilor respiratorii de la nivelul plămânilor și riscul de tuse cu sânge, precum și modul de gestionare a acestui risc.

Pentru a obține informații suplimentare cu privire la eficacitatea și siguranța Bronchitol la copii și adolescenți cu fibroză chistică, CHMP a solicitat companiei să desfășoare un studiu la acest grup de pacienți.

## **Alte informații despre Bronchitol**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Bronchitol, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 13 aprilie 2012.

EPAR-ul complet pentru Bronchitol este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Bronchitol, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru produse medicamentoase orfane pentru Bronchitol este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2012.