



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Hemangioli

propranolol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Hemangioli. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Hemangioli.

Pentru informații practice privind utilizarea Hemangioli, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Hemangioli și pentru ce se utilizează?

Hemangioli este un medicament care conține substanța activă propranolol. Se utilizează la copii în tratamentul hemangiomului infantil proliferativ, care reprezintă tumori benigne (umflături anormale necanceroase) ale vaselor de sânge.

Hemangioli se utilizează la sugari cu complicații grave, cum ar fi ulcer dureros, fibrozare și dificultăți de respirație, care necesită utilizarea unei terapii sistemice (tratament care poate avea efect asupra întregului organism).

Tratamentul cu Hemangioli este inițiat la sugari cu vârsta cuprinsă între cinci săptămâni și cinci luni.

Cum se utilizează Hemangioli?

Hemangioli se poate obține numai pe bază de rețetă. Tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticarea, tratamentul și gestionarea hemangiomului infantil. Tratamentul trebuie inițiat în cadrul centrelor medicale adecvate, pentru cazul în care apar efecte secundare grave.

Hemangioli este disponibil sub formă de soluție cu administrare orală. Doza inițială recomandată de Hemangioli este de 0,5 mg per kilogram de greutate corporală (0,5 mg/kg), de două ori pe zi (la un interval de cel puțin 9 ore între doze). Doza este crescută treptat până la o doză de întreținere de 1,5 mg/kg, de două ori pe zi. Doza este administrată sugarului în timpul mesei sau imediat după masă,



cu ajutorul seringii furnizate pentru administrarea pe cale orală. Durata tratamentului cu Hemangioli trebuie să fie de șase luni și copilul trebuie monitorizat o dată pe lună, în special pentru ajustarea dozelor. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Hemangioli?

Substanța activă din Hemangioli, propranololul, aparține grupei de medicamente cunoscute sub denumirea de beta-blocante, care sunt utilizate pe scară largă pentru tratarea mai multor afecțiuni la adulți, inclusiv boli cardiace și hipertensiune arterială.

Deși modul de acțiune al medicamentului Hemangioli asupra hemangiomului infantil proliferativ nu este cunoscut cu exactitate, se crede că acționează prin mai multe mecanisme, inclusiv prin îngustarea vaselor sangvine, ceea ce scade aportul de sânge către hemangiom, blocând formarea de noi vase de sânge în umflătură, declanșând moartea celulelor anormale din vasele de sânge și blocând efectul anumitor proteine (denumite FCEV și bFGF), care sunt importante pentru creșterea vaselor de sânge.

Ce beneficii a prezentat Hemangioli pe parcursul studiilor?

Hemangioli a fost investigat într-un studiu principal care a implicat 460 de copii care aveau la începutul tratamentului vârste cuprinse între cinci săptămâni și cinci luni și care prezentau hemangiom infantil proliferativ, pentru care a fost necesară terapia sistemică. Studiul a comparat doze diferite de propranolol cu placebo (un preparat inactiv), iar principalul indicator al eficacității s-a axat pe dispariția completă sau aproape completă a hemangioamelor după 6 luni de tratament.

A fost demonstrat faptul că Hemangioli la o doză de 3 mg/kg și zi (administrat în două doze separate a câte 1,5 mg/kg) pe o perioadă de 6 luni a fost mai eficace decât placebo. La aproximativ 60 % (61 din 101) dintre copiii tratați cu doza cea mai eficace de Hemangioli (3 mg/kg și zi, timp de 6 luni), hemangioamele au dispărut complet sau aproape complet, în comparație cu aproximativ 4 % (2 din 55) dintre copiii care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Hemangioli?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Hemangioli (care pot afecta mai mult de 1 copil din 10) sunt tulburări de somn, infecții ale tractului respirator, cum ar fi bronșită (inflamarea căilor respiratorii din plămâni), diaree și vărsături. Efectele secundare grave observate asociate cu Hemangioli cuprind bronhospasm (îngustarea temporară a căilor respiratorii) și hipertensiune arterială. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Hemangioli, consultați prospectul.

Hemangioli este contraindicat la: copiii născuți prematur, care nu au atins vârsta corectată de 5 săptămâni (vârsta corectată este vârsta pe care ar trebui să o aibă copilul născut prematur dacă s-ar fi născut la termen); copiii alăptați la sân, în cazul în care mama primește tratament cu medicamente care nu trebuie utilizate împreună cu propranolol; copiii cu astm sau cu bronhospasm în antecedente; copiii cu anumite boli cardiace sau afecțiuni ale vaselor de sânge, cum ar fi hipertensiunea arterială; și copiii predispuși la valori scăzute ale glicemiei. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Hemangioli?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Hemangioli sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Comitetul a concluzionat că Hemangioli este un tratament eficace împotriva hemangioamelor. În ceea ce privește siguranța, CHMP a considerat că profilul de siguranță este acceptabil; riscurile identificate sunt cele deja cunoscute asociate cu propranololul și pot fi gestionate în mod adecvat.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Hemangioli?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Hemangioli să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Hemangioli, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Compania va furniza îngrijitorilor care vor administra Hemangioli copiilor un pachet educațional pentru a-i informa cu privire la necesitatea de monitorizare a copiilor în cazul anumitor efecte secundare și cu privire la modul de gestionare a acestora. De asemenea, va furniza instrucțiuni privind modul corect de administrare a medicamentului, pentru a evita riscul unor valori scăzute de glucoză în sânge.

Informații suplimentare sunt disponibile în rezumatul planului de management al riscurilor.

Alte informații despre Hemangioli

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Hemangioli, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 aprilie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Hemangioli sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Hemangioli, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2014.