



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

INOmax

oxid nitric

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

Ce este INOmax?

INOmax este un gaz administrat inhalator care conține ca substanță activă oxidul nitric diluat în azot gazos la o concentrație de 400 sau 800 părți per milion (ppm).

Pentru ce se utilizează INOmax?

INOmax se utilizează în asociere cu ventilația artificială și cu alte medicamente pentru a ajuta la ameliorarea nivelurilor de oxigen din sânge la următoarele categorii de pacienți:

- nou-născuți (născuți după 34 săptămâni de gestație) cu probleme respiratorii asociate cu hipertensiune pulmonară (presiune sanguină crescută în plămâni). INOmax este utilizat la acești copii în scopul îmbunătățirii alimentării cu oxigen și pentru reducerea necesității oxigenoterapiei extracorporale (ECMO, tehnică de oxigenare a sângelui în exteriorul organismului utilizând un dispozitiv similar cu aparatul cord-pulmon).
- pacienți de toate vârstele care suferă sau au suferit intervenții chirurgicale pe cord și care dezvoltă hipertensiune pulmonară. La acești pacienți, INOmax este utilizat pentru a ajuta la ameliorarea funcției cardiace și la reducerea presiunii sanguine din plămâni.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează INOmax?

Tratamentul cu INOmax trebuie supravegheat de un medic cu experiență în terapia intensivă sau terapia intensivă neonatală dacă pacientul este un nou-născut. INOmax trebuie utilizat doar în secțiile unde există personal instruit pentru utilizarea dispozitivelor de administrare a oxidului nitric.

INOmax se utilizează la pacienții ventilați artificial, după îmbunătățirea ventilației. INOmax se administrează după ce a fost diluat într-un amestec oxigen/aer pe care pacientul îl primește prin intermediul ventilatorului.

Doza inițială maximă de INOmax este de 20 ppm la copii cu vârsta până la 18 ani și de 40 ppm la adulți. Apoi, doza trebuie scăzută la 5 ppm, cu condiția ca sângele arterial să conțină o cantitate suficientă de oxigen. La nou-născuții cu probleme respiratorii, tratamentul cu această doză se poate continua până când nivelurile de oxigen se ameliorează, timp de maxim patru zile. La copiii și adulții supuși intervențiilor chirurgicale pe cord, tratamentul durează, de obicei, 24-48 de ore. Tratamentul nu trebuie întrerupt brusc. Pentru informații suplimentare, a se consulta rezumatul caracteristicilor produsului.

Cum acționează INOmax?

Substanța activă din INOmax, oxidul nitric, este un compus chimic natural al organismului care produce relaxarea musculaturii peretelui vaselor de sânge. Când este inhalat, oxidul nitric cauzează dilatarea (lărgirea) vaselor de sânge din plămâni; aceasta permite sângelui să circule mai ușor în plămâni pentru a alimenta cu oxigen restul corpului și a elimina dioxidul de carbon, reducând hipertensiunea pulmonară. De asemenea, ajută la reducerea inflamației de la nivel pulmonar.

Cum a fost studiat INOmax?

Deoarece oxidul nitric este un compus chimic binecunoscut, societatea a folosit date din literatura publicată care susțin utilizarea INOmax la nou-născuții cu hipertensiune pulmonară și la adulții și copiii care suferă intervenții chirurgicale pe cord.

INOmax a fost evaluat, de asemenea, în două studii principale la 421 de nou-născuți care prezentau hipertensiune pulmonară de la 34 de săptămâni de gestație. În primul studiu, 235 de nou-născuți cu insuficiență respiratorie au primit fie INOmax, fie placebo (un preparat inactiv). Măsura principală a eficacității a fost procentul de nou-născuți care au decedat sau care au avut nevoie de oxigenoterapie extracorporală în primele 120 de zile de spitalizare. În al doilea studiu, 186 de nou-născuți cu insuficiență respiratorie au primit fie INOmax, fie placebo. Măsura principală de eficacitate a fost procentul de nou-născuți la care a fost nevoie de oxigenoterapie extracorporală.

Ce beneficii a prezentat INOmax pe parcursul studiilor?

În cele două studii principale efectuate la nou-născuți cu probleme respiratorii, INOmax a fost mai eficace decât placebo la reducerea necesității de oxigenoterapie extracorporală (ECMO). În primul studiu principal, 52 (46%) din cei 114 nou-născuți care au primit INOmax au decedat sau au necesitat oxigenoterapie extracorporală, față de 77 (64%) din cei 121 care au primit placebo. Acest lucru s-a datorat în primul rând reducerii nevoii oxigenoterapiei extracorporale, mai degrabă decât reducerii ratelor de mortalitate. În al doilea studiu principal, 30 (31%) din nou-născuții care au

primit INOmax au necesitat oxigenoterapie extracorporală, față de 51 (57%) din cei 89 care au primit placebo.

În literatura publicată, s-a demonstrat că tratamentul cu INOmax reduce presiunea sanguină din plămâni și ameliorează funcția cardiacă atunci când se utilizează în timpul sau după intervenția chirurgicală pe cord.

Care sunt riscurile asociate cu INOmax?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu INOmax (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite), hipokaliemie (valori scăzute de potasiu în sânge), hipotensiune arterială (presiune scăzută a sângelui), atelectazie (colapsul întregului plămân sau al unei părți a acestuia) și hiperbilirubinemie (niveluri crescute de bilirubină în sânge). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu INOmax, a se consulta prospectul.

INOmax nu se administrează la nou-născuți care pot fi hipersensibili (alergici) la oxid nitric sau la celălalt ingredient (azotul). Este contraindicat la nou-născuți cu șunturi semnificative dreapta-stânga sau stânga-dreapta (circulație anormală a sângelui la nivelul cordului).

Ce măsuri se iau pentru a asigura utilizarea în siguranță a INOmax?

Societatea trebuie să instituie un program educațional pentru a se asigura că medicii care urmează să utilizeze INOmax pentru tratamentul pacienților supuși intervențiilor chirurgicale pe cord au cunoștință de riscurile și măsurile de precauție necesare atunci când utilizează acest medicament.

De ce a fost INOmax aprobat?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile medicamentului INOmax sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre INOmax

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru INOmax, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 1 august 2001. Titularul autorizației de introducere pe piață este Linde Healthcare AB. Autorizația de introducere pe piață are valabilitate nelimitată.

EPAR-ul complet pentru INOmax este disponibil pe site-ul web al 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 INOmax, a se consulta prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2012.