

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Bronchitol

manitol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Bronchitol. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako užívať liek Bronchitol.

Čo je liek Bronchitol?

Bronchitol je liek obsahujúci účinnú látku manitol. Dodáva sa vo forme kapsúl (40 mg) obsahujúcich suchý prášok na inhaláciu pomocou inhalátora.

Na čo sa liek Bronchitol používa?

Liek Bronchitol sa používa na liečbu cystickej fibrózy u dospelých ako doplnujúca liečba k najlepšej štandardnej starostlivosti.

Cystická fibróza je dedičné ochorenie, ktoré postihuje bunky v pľúcach a žľazy v čreve a pankrease, ktoré vylučujú tekutiny, ako sú hlieny a tráviace šťavy. Pri cystickej fibróze sa tieto tekutiny stávajú hustými a viskóznymi, čím blokujú dýchacie cesty a tok tráviacich štiav. To vedie k problémom s trávením a absorpciou potravy, čo následne vedie k slabému rastu a dlhodobej infekcii a zápalu pľúc, keďže sa nadbytočný hlien neodstraňuje.

Keďže je počet pacientov s cystickou fibrózou nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Bronchitol 7. novembra 2005 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Bronchitol užíva?

Pred začiatkom liečby liekom Bronchitol musia pacienti podstúpiť hodnotenie začiatkovej dávky, počas ktorej podstupujú zvyšovanie dávky lieku Bronchitol spolu až na 400 mg, aby sa zistila bronchiálna hyperreaktivita (stav, v ktorom sa dýchacie cesty pľúc ľahko zúžia). Pacienti, ktorí vykazujú bronchiálnu hyperreaktivitu, sa nesmú liečiť liekom Bronchitol.

Táto prvá dávka 400 mg lieku Bronchitol sa má podávať len pod dohľadom kvalifikovaného lekára v zariadení, kde sa dýchanie pacienta dá primerane sledovať a sú k dispozícii resuscitačné zariadenia.

Liek Bronchitol sa inhaluje pomocou inhalátora priloženého v balení. Kapsuly sa nikdy nesmú prehĺtať. Odporúčaná dávka je 400 mg (ktorá si vyžaduje inhaláciu obsahu 10 kapsúl založených jednotlivito do inhalátora) dvakrát denne, ráno a večer. Večerná dávka sa má podávať dve až tri hodiny pred spaním.

Viac informácií o použití lieku Bronchitol sa nachádza v pokynoch v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Bronchitol účinkuje?

Účinná látka v lieku Bronchitol, manitol, je prírodne sa vyskytujúci polyol (cukrový alkohol), ktorý sa v rozsiahlej miere používa ako osmotické činidlo. Znamená to, že môže podporovať osmózu (tok tekutiny membránou). Presný spôsob účinku lieku Bronchitol pri cystickej fibróze nie je známy. Existuje hypotéza, že po inhalovaní lieku Bronchitol spôsobuje prítok tekutiny do výlučkov dýchacích ciest v pľúcach, čím sa stávajú menej viskóznymi, a tak sa ich možno ľahšie zbaviť.

Ako bol liek Bronchitol skúmaný?

Účinok lieku Bronchitol sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Liek Bronchitol sa testoval v dvoch hlavných štúdiách so 642 pacientmi vo veku od šesť do 56 rokov s miernou alebo so stredne závažnou cystickou fibrózou. V oboch štúdiách pacienti dostávali buď 400 mg inhalovaného lieku Bronchitol dvakrát denne, alebo 50 mg inhalovaného lieku Bronchitol dvakrát denne (čo sa považovalo za neúčinné, a teda slúžilo ako placebo (zdanlivý liek)). Niektorí pacienti dostávali aj ďalšiu liečbu liekom rhDNáza (iný liek na cystickú fibrózu). Hlavná miera účinnosti bola založená na zlepšení vynúteného expiračného objemu pacientov za jednu sekundu (FEV₁), upraveného na vek, výšku a pohlavie pacientov, meraného počas 26 týždňov v oboch štúdiách. FEV₁ je maximálny objem vzduchu, ktorý osoba môže vydýchnuť za jednu sekundu.

Aký prínos preukázal liek Bronchitol v týchto štúdiách?

Počas 26 týždňov liečby liekom Bronchitol sa u pacientov celkovo preukázalo v porovnaní s placebom približne 2 – 3 % zlepšenie FEV₁ upraveného na vek, výšku a pohlavie pacientov.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Bronchitol?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Bronchitol (pozorovaný u viac ako 1 pacienta z 10) je kašeľ. Najväčší vedľajší účinok lieku Bronchitol počas hodnotenia začiatkovej dávky je bronchospazmus (zúženie dýchacích ciest vedúcich do pľúc) a počas liečby liekom Bronchitol je to hemoptýza (vykašliavanie krvi). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Bronchitol sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Bronchitol nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na manitol. Pacienti s bronchiálnou hyperreaktivitou sa nesmú liečiť liekom Bronchitol.

Prečo bol liek Bronchitol povolený?

Výbor vzal do úvahy, že hoci zlepšenie FEV₁ preukázané v týchto štúdiách bolo malé, liek Bronchitol môže byť prínosom u pacientov s cystickou fibrózou, ak sa používa ako dopĺňajúca liečba k najlepšej

štandardnej starostlivosti. Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku Bronchitol, výbor CHMP usúdil, že spoločnosť navrhla dostatočné opatrenia na zníženie rizika vzniku bronchospazmu a hemoptýzy. Výbor CHMP preto usúdil, že prínosy lieku Bronchitol ako doplnujúcej liečby k najlepšej štandardnej starostlivosti vyvažujú jeho riziká u dospelých pacientov s cystickou fibrózou a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sú nutné na bezpečné používanie lieku Bronchitol?

Spoločnosť vyrábajúca liek Bronchitol musí zaistiť, aby všetci lekári, u ktorých sa predpokladá, že budú predpisovať tento liek, dostali dôležité informácie o bezpečnosti s uvedením rizika zúženia dýchacích ciest v pľúcach a vykašliavania krvi a o tom, ako toto riziko zvládnuť.

Výbor CHMP požiadal spoločnosť, aby vykonala štúdiu u detí a adolescentov s cystickou fibrózou s cieľom získať ďalšie informácie o účinnosti a bezpečnosti lieku Bronchitol v tejto skupine pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Bronchitol

Dňa 13. apríla 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Bronchitol na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Bronchitol sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Bronchitol, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Bronchitol sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2012.