



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# INOmax

oxid dusnatý

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

## Čo je liek INOmax?

Liek INOmax je plyn na inhaláciu, ktorý obsahuje účinnú látku oxid dusnatý, zriedenú plynným dusíkom s koncentráciou 400 alebo 800 častíc na milión (ppm).

## Na čo sa liek INOmax používa?

Liek INOmax sa používa v kombinácii s umelou ventiláciou a ďalšími liekmi na podporu zvýšenia hladiny kyslíka v krvi u týchto skupín pacientov:

- novorodenci (narodení po 34-týždňovej gravidite) s dýchacími problémami spojenými s pľúcnou hypertenziou (vysoký krvný tlak v pľúcach). Liek INOmax sa používa u týchto detí na zvýšenie hladín kyslíka a na zníženie potreby extrakorporálnej membránovej oxygenácie (ECMO, technika okysličenia krvi mimo tela pomocou zariadenia podobného srdcovo-pľúcnemu prístroju),
- pacienti každého veku, ktorí podstupujú alebo podstúpili operáciu srdca a u ktorých sa vyvinula pľúcna hypertenzia. U týchto pacientov sa liek INOmax používa na podporu zlepšenia funkcie srdca a na zníženie krvného tlaku v pľúcach.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



## Ako sa liek INOmax užíva?

Na liečbu liekom INOmax má dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s intenzívnou starostlivosťou alebo s neonatálnou intenzívnou starostlivosťou, ak je pacientom novorodenec. Liek INOmax sa má používať len na jednotkách, kde je personál zaškolený v používaní systému na podávanie oxidu dusnatého.

Liek INOmax sa používa u pacientov, ktorí dostávajú umelú ventiláciu, keď je ventilácia optimalizovaná. Liek INOmax sa podáva po zriedení zmesou kyslíka/vzduchu, ktorá sa pacientovi podáva cez ventilátor.

Maximálna úvodná dávka lieku INOmax je 20 ppm pre deti do 18 rokov a 40 ppm pre dospelých. Táto dávka sa má následne znížiť na 5 ppm za predpokladu, že krv v artériách obsahuje dostatok kyslíka. V prípade novorodencov s dýchacími problémami sa môže pokračovať v liečbe s touto dávkou, až kým sa nedosiahne zvýšenie hladín kyslíka, maximálne štyri dni. U detí a dospelých podstupujúcich operáciu srdca liečba zvyčajne trvá 24 až 48 hodín. Liečba sa nemá zastavovať náhle. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku.

## Akým spôsobom liek INOmax účinkuje?

Účinná látka lieku INOmax, oxid dusný, je chemická látka, ktorá sa prirodzene vyskytuje v tele a ktorá spôsobuje uvoľnenie svalov vo výstelke krvných ciev. Keď sa liek inhaluje, spôsobuje dilatáciu (rozšírenie) ciev v pľúcach. To umožňuje ľahšie prúdenie krvi v pľúcach, dodávanie kyslíka do zvyšku tela a odstraňovanie oxidu uhličitého, čím sa zníži pľúcna hypertenzia. Liek tiež pomáha znížiť zápal v pľúcach.

## Ako bol liek INOmax skúmaný?

Keďže oxid dusnatý je dobre známa chemická látka, na podporu používania lieku INOmax u novorodencov s pľúcnou hypertenziou a u dospelých a detí podstupujúcich operáciu srdca použila spoločnosť údaje z publikovanej literatúry.

INOmax sa skúmal u 421 novorodencov po aspoň 34-týždňovej gravidite s pulmonálnou hypertenziou v dvoch hlavných štúdiách. V prvej štúdii dostávalo liek INOmax alebo placebo (zdanlivý liek) 235 novorodencov s respiračnou poruchou. Hlavnou mierou účinnosti bol pomer novorodencov, ktorí zomreli, alebo ktorí počas prvých 120 dní v nemocnici potrebovali extrakorporálnu membránovú oxygenáciu. V druhej štúdii dostalo buď liek INOmax alebo placebo 186 novorodencov s respiračnou poruchou. Hlavnou mierou účinnosti bol pomer novorodencov, ktorí potrebovali extrakorporálnu membránovú oxygenáciu.

## Aký prínos preukázal liek INOmax v týchto štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách skúmajúcich novorodencov s dýchacími problémami bol liek INOmax pri znížení potreby extrakorporálnej membránovej oxygenácie účinnejší ako placebo. V prvej hlavnej štúdii zomrelo alebo potrebovalo extrakorporálnu membránovú oxygenáciu 52 (46 %) zo 114 novorodencov, ktorí dostávali liek INOmax, v porovnaní so 77 (64 %) zo 121 novorodencov, ktorí dostávali placebo. Bolo to skôr v dôsledku zníženia potreby extrakorporálnej membránovej oxygenácie než v dôsledku zníženia miery úmrtí. V druhej hlavnej štúdii potrebovalo extrakorporálnu membránovú oxygenáciu 30 (31 %) novorodencov, ktorí dostávali liek INOmax, v porovnaní s 51 (57 %) z 89 novorodencov, ktorí dostávali placebo.

Liečba liekom INOmax podľa informácií z publikovanej literatúry znižuje krvný tlak v pľúcach a zlepšuje funkciu srdca, keď sa liek použije počas operácie srdca alebo po nej.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku INOmax?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku INOmax (pozorované u viac než 1 pacienta z 10) sú trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek), hypokalémia (nízka krvná hladina draslíka), hypotenzia (nízky krvný tlak), atelektáza (kolaps pľúc alebo časti pľúc) a hyperbilirubinémia (vysoká krvná hladina bilirubínu). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku INOmax sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek INOmax nemajú užívať dojčatá, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na oxid dusnatý alebo na inú zložku lieku (dusík). Liek sa nesmie používať u dojčiat, ktoré majú odchýlenie prúdenia krvi sprava doľava alebo výrazné odchýlenie prúdenia krvi zľava doprava (cirkulácia krvi v srdci mimo normy).

## **Aké opatrenia sú nutné na bezpečné používanie lieku INOmax?**

Spoločnosť musí zaviesť vzdelávací program, aby sa zabezpečilo, že lekári, ktorí budú používať liek INOmax na liečbu pacientov podstupujúcich operáciu srdca, budú informovaní o rizikách liečby a potrebných opatreniach pri používaní tohto lieku.

## **Prečo bol liek INOmax povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku INOmax je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku na trh.

## **Ďalšie informácie o lieku INOmax**

Dňa 1. augusta 2001 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku INOmax na trh platné v celej Európskej únii. Držiteľom povolenia na uvedenie lieku na trh je spoločnosť Linde Healthcare AB. Platnosť povolenia na uvedenie na trh je časovo neobmedzená.

Úplné znenie správy EPAR o lieku INOmax sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Viac informácií o liečbe liekom INOmax nájdete v písomnej informácii pre používateľov (súčasť správy EPAR), prípadne vyhľadajte vášho lekára alebo lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2012