

EMA/456072/2015
EMA/H/C/000806

Povzetek EPAR za javnost

Cyanokit

hidroksokobalamin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cyanokit. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Cyanokit?

Zdravilo Cyanokit je prašek, ki se pripravi v raztopino za infundiranje (kapalno infuzijo) v veno. Vsebuje zdravilno učinkovino hidroksokobalamin (vitamin B_{12a}).

Za kaj se zdravilo Cyanokit uporablja?

Zdravilo Cyanokit je protistrup za zdravljenje znane zastrupitve s cianidom, zelo strupeno kemikalijo, ali v primeru suma nanjo. Zastrupitev s cianidom je navadno posledica izpostavljenosti dimu pri požarih, vdihavanja ali zaužitja cianida ali stika z njim prek kože ali sluznice (vlažne površine telesa, npr. v ustih).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Cyanokit uporablja?

Zdravilo Cyanokit se uporablja kot nujno zdravljenje čim prej po zastrupitvi. Daje se v obliki infuzije, ki traja 15 minut. Začetni odmerek za odrasle je 5 g, za otroke pa 70 mg na kilogram telesne mase do največ 5 g. Glede na resnost zastrupitve in odziv bolnika se lahko da še en odmerek. Drugi odmerek se infundira od 15 minut do 2 uri, odvisno od stanja bolnika. Največji odmerek za odrasle je 10 g, za otroke pa 140 mg/kg do največ 10 g.

Zdravilo Cyanokit se uporablja skupaj z ustreznimi ukrepi za dekontaminacijo in oskrbo bolnika, vključno z dovajanjem kisika za dihanje.

Kako zdravilo Cyanokit deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Cyanokit, hidroksokobalamin, v telesu reagira s cianidom in tvori cianokobalamin, nestrujeno spojino, ki se iz telesa izloči z urinom. S tem se znižajo ravni cianida v telesu in prepreči vezava cianida na celični encim citokrom-oksido, ki je pomemben za zagotavljanje energije v celicah. S tem se zmanjšajo učinki zastrupitve s cianidom. Hidroksokobalamin (vitamin B_{12a}) se uporablja kot vitaminsko dopolnilo že od petdesetih let prejšnjega stoletja.

Kako je bilo zdravilo Cyanokit raziskano?

Študij, ki bi neposredno primerjale učinkovitost zdravila Cyanokit s katerim koli drugim zdravilom, pri ljudeh ni bilo. Učinkovitost so ugotavljali pri 83 bolnikih, ki so bili sprejeti v bolnišnico s sumom zastrupitve s cianidom in ki so prejeli zdravilo Cyanokit. V eni študiji, ki je vključevala 69 bolnikov, je do zastrupitve s cianidom prišlo zaradi izpostavitve dimu v požaru. V tej študiji so primerjali stanje bolnikov na mestu nezgode s stanjem po koncu infundiranja zdravila Cyanokit ter stanjem v naslednjih treh dneh.

Pri 14 bolnikih v študiji je do zastrupitve prišlo drugače kot zaradi vdihavanja dima; večina od teh bolnikov je cianid vzela med poskusom samomora. Podatke o teh bolnikih so pridobili iz njihovih zdravniških podatkov, kakor so zabeleženi v zbirkah podatkov v dveh francoskih bolnišnicah.

Kakšne koristi je zdravilo Cyanokit izkazalo med študijami?

V študiji vdihavanja dima so odziv na zdravilo Cyanokit pri 31 (45 %) bolnikih ocenili kot „pozitiven“, pri 15 (22 %) bolnikih kot „delen“ in pri 10 (15 %) bolnikih kot „odsoten“. V preostalih 13 primerih je bil odziv neznan. Petdeset bolnikov v tej študiji je preživel. Preživetje je bilo bolj verjetno pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Cyanokit, preden se jim je ustavilo srce, pri bolnikih, ki so imeli blažje simptome možganske poškodbe in ki so imeli nižje ravni cianida v krvi. Dva bolnika sta preživel, čeprav je prišlo do zastoja srca pred prejemom zdravila Cyanokit. Simptomi možganske poškodbe so izzveneli pri 38 od 66 bolnikov.

Izmed 14 bolnikov, pri katerih zastrupitev s cianidom ni bila posledica vdihavanja dima, jih je 10 preživel, vključno s sedmimi bolniki, ki so imeli v krvi „smrtne“ ravni cianida. Štirje bolniki, ki niso preživel, so imeli v krvi visoke ravni cianida oziroma je pri njih prišlo do zastoja srca ali dihanja pred prejemom zdravila Cyanokit.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cyanokit?

Ker ima hidroksokobalamin intenzivno rdečo barvo, se pri večini bolnikov po prejemu zdravila Cyanokit temno rdeče obarvajo koža in sluznice (do 15 dni) ter seč (do 35 dni). Na osnovi trenutno dostopnih podatkov ni možno oceniti pogostnosti drugih neželenih učinkov zdravila Cyanokit. Za celoten opis neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Cyanokit, glejte navodilo za uporabo.

Uporaba zdravila Cyanokit lahko vpliva na ocenjevanje opeklin in rezultate laboratorijskih preiskav. Vsako pakiranje zdravila Cyanokit vsebuje nalepko, ki opisuje te učinke. Ta nalepka se lahko nalepi v bolnikovo kartoteko, da je zdravstveno osebje obveščeno o teh učinkih zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Cyanokit odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je glede na to, kako zdravilo vpliva na preživetje in na preprečevanje možganskih poškodb, sklenil, da so bolniki zdravilo Cyanokit dobro

prenašali in da se je izkazalo kot učinkovit cianidni protistrup. Ker ni podatkov o uspešnosti drugih protistрупov za zdravljenje zastrupitve s cianidom, ni bilo možno primerjati uspešnosti zdravila Cyanokit z drugimi protistрупi. Vendar je Odbor mnenja, da ima zdravilo Cyanokit prednosti pred ostalimi protistрупi, ker ima dober varnostni profil pri bolnikih, ki niso bili zastrupljeni. To je uporabno v primerih, ko gre samo za sum zastrupitve s cianidom.

Zato je odbor CHMP zaključil, da so koristi zdravila Cyanokit večje od z njim povezanih tveganj in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cyanokit?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Cyanokit je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Cyanokit:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Cyanokit, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 31. novembra 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cyanokit je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Cyanokit preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2015.