



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

INOmax

dušikov oksid

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

Kaj je zdravilo INOmax?

Zdravilo INOmax je plin za inhaliranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino dušikov oksid, razredčen v plinu dušiku v koncentraciji 400 ali 800 delcev na milijon (ppm).

Za kaj se zdravilo INOmax uporablja?

Zdravilo INOmax se uporablja v kombinaciji z umetnim predihavanjem in drugimi zdravili za izboljšanje koncentracije kisika v krvi pri naslednjih skupinah bolnikov:

- novorojenčkov (rojeni po 34. tednu nosečnosti) s težavami pri dihanju zaradi pljučne hipertenzije (visok krvni tlak v pljučih). Zdravilo INOmax se pri teh dojenčkih uporablja za izboljšanje koncentracije kisika in zmanjšanje potrebe po zunajtelesni membranski oksigenaciji (ECMO, tehnika za oksigenizacijo krvi zunaj telesa z uporabo naprave, podobne aparatu srce-pljuča);
- bolnikov vseh starosti, pri katerih bo ali je bil opravljen kirurški poseg na srcu in pri katerih se je pojavila pljučna hipertenzija. Pri teh bolnikih se zdravilo INOmax uporablja za izboljšanje delovanje srca in znižanje krvnega tlaka v pljučih.

Zdravilo se dobi samo na recept.



Kako se zdravilo INOmax uporablja?

Zdravljenje z zdravilom INOmax mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z intenzivno nego ali intenzivno nego novorojenčkov, če je bolnik novorojenček. Zdravilo INOmax se sme uporabljati samo na oddelkih, katerih osebje je usposobljeno za uporabo sistema za dovajanje dušikovega oksida.

Zdravilo INOmax se uporablja pri bolnikih, pri katerih se izvaja umetno predihavanje, po optimizaciji predihavanja. Zdravilo INOmax se daje razredčeno v mešanici kisika/zraka, ki se bolniku dovaja skozi ventilator.

Največji začetni odmerek zdravila INOmax je 20 ppm za otroke do 18. leta starosti in 40 ppm za odrasle. To je treba kasneje zmanjšati na 5 ppm, če kri v arterijah vsebuje dovolj kisika. Zdravljenje s tem odmerkom se lahko pri novorojenčkih s težavami pri dihanju nadaljuje, dokler se koncentracija kisika ne izboljša, vendar ne sme trajati več kot štiri dni. Pri otrocih in odraslih pred operacijo srca zdravljenje običajno traja od 24 do 48 ur. Zdravljenje se ne sme prekiniti nenadoma. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Kako zdravilo INOmax deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu INOmax, dušikov oksid, je kemična snov, ki je v telesu naravno prisotna in povzroča sproščanje mišic v steni krvnih žil. Pri vdihavanju povzroči širjenje žil v pljučih, kar omogoča lažje dovajanje krvi v pljuča za oskrbo preostalega telesa s kisikom in odstranjevanje ogljikovega dioksida, s čimer se zmanjšuje pljučna hipertenzija. Pomaga tudi pri zmanjševanju vnetij v pljučih.

Kako je bilo zdravilo INOmax raziskano?

Ker je dušikov oksid dobro znana kemična snov, je družba v podporo uporabi zdravila INOmax pri novorojenčkih s pljučno hipertenzijo ter pri odraslih in otrocih pred operacijo srca uporabila podatke iz objavljene literature.

Zdravilo INOmax so proučevali tudi v dveh glavnih študijah s 421 novorojenčki s pljučno hipertenzijo, rojenimi po vsaj 34 tednih nosečnosti. V prvi študiji je 235 novorojenčkov z respiratorno odpovedjo prejelo bodisi zdravilo INOmax ali pa placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bil delež novorojenčkov, ki so umrli ali so potrebovali zunajtelesno membransko oksigenacijo v prvih 120 dneh v bolnišnici. V drugi študiji je 186 novorojenčkov z respiratorno odpovedjo prejelo bodisi zdravilo INOmax ali pa placebo. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež novorojenčkov, ki so potrebovali zunajtelesno membransko oksigenacijo.

Kakšne koristi je zdravilo INOmax izkazalo med študijami?

V dveh glavnih študijah pri novorojenčkih s težavami pri dihanju je bilo zdravilo INOmax učinkovitejše od placeba pri zmanjševanju potrebe po zunajtelesni membranski oksigenaciji. V prvi glavni študiji je umrlo ali potrebovalo zunajtelesno membransko oksigenacijo 52 (46 %) izmed 114 novorojenčkov, ki so prejeli zdravilo INOmax, v primerjavi s 77 (64 %) izmed 121 novorojenčkov, ki so prejeli placebo. Razlika je bila pretežno pogojena z zmanjšanjem potrebe po zunajtelesni membranski oksigenaciji in ne zmanjšanjem smrtnosti. V drugi glavni študiji je zunajtelesno membransko oksigenacijo potrebovalo 30 (31 %) novorojenčkov, ki so prejeli zdravilo INOmax, v primerjavi s 51 (57 %) izmed 89 novorojenčkov, ki so prejeli placebo.

V objavljeni literaturi se je izkazalo, da je zdravljenje z zdravilom INOmax znižalo krvni tlak v pljučih in izboljšalo delovanje srca, kadar je bilo uporabljeno med operacijo srca ali po njej.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom INOmax?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila INOmax (opaženi pri več kot 1 bolniku izmed 10) je trombocitopenija (nizka koncentracija trombocitov v krvi), hipokaliemija (nizka raven kalija v krvi), hipotenzija (nizek krvni tlak), atelektaza (kolaps celih pljuč ali dela pljuč) in hiperbilirubinemija (visoka koncentracija bilirubina v krvi). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila INOmax, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo INOmax se ne sme uporabljati pri dojenčkih, ki utegnejo biti preobčutljivi za (alergični na) dušikov oksid ali drugo sestavino zdravila (dušik). Prav tako se ne sme uporabljati pri dojenčkih, ki imajo obvod krvi z desne na levo ali izrazit obvod krvi z leve na desno (nenormalen obtok krvi v srcu).

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila INOmax?

Družba mora pripraviti izobraževalni program za zdravnike, ki bodo zdravilo INOmax uporabljali pri zdravljenju bolnikov pred operacijo srca, ter tako zagotoviti njihovo poznavanje tveganj in previdnostnih ukrepov pri uporabi zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo INOmax odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila INOmax večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu INOmax:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom INOmax, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 1. avgusta 2001. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je družba Linde Healthcare AB. Dovoljenje za promet z zdravilom velja za nedoločen čas.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo INOmax 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 INOmax preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2012.