

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

INOmax

kväveoxid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för INOmax. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är INOmax?

INOmax är en inhalationsgas som innehåller den aktiva substansen kväveoxid som späts med kvävgas i en koncentration på 400 eller 800 miljondelar (ppm).

Vad används INOmax för?

INOmax används i kombination med artificiell ventilation och andra läkemedel för att förbättra syrenivåerna i blodet hos följande patientgrupper:

- Nyfödda (födda efter den 34:e gestationsveckan) med andningsproblem som har samband med pulmonell hypertension (för högt blodtryck i lungorna). INOmax används hos dessa nyfödda för att förbättra syretillförseln och för att minska behovet av extrakorporeal membransyrsättning (ECMO, en teknik som används för att syresätta blodet utanför kroppen med hjälp av en apparat som kan liknas vid en hjärt-lungmaskin).
- Patienter i alla åldrar som genomgår eller har genomgått hjärtkirurgi och utvecklar pulmonell hypertension. Hos dessa patienter används INOmax för att förbättra hjärtfunktionen och sänka blodtrycket i lungorna.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används INOmax?

Behandling med INOmax ska ske under övervakning av en läkare som har erfarenhet av intensivvård eller neonatal intensivvård om patienten är ett nyfött barn. INOmax ska endast användas på sådana avdelningar där personalen har utbildats i användningen av tillförselsystem för kväveoxid.

INOmax ges till patienter som behandlas med artificiell ventilation efter det att ventilationen har optimerats. INOmax administreras till patienten via ventilatorn efter att ha späts med en blandning av syre/luft.

Maximal startdos av INOmax är 20 ppm för barn upp till 18 års ålder och 40 ppm för vuxna. Dosen bör sedan minskas till 5 ppm, under förutsättning att artärblodet innehåller tillräckligt mycket syre. Hos nyfödda med andningsproblem kan behandlingen fortsätta med denna dos till dess att syrenivåerna förbättras, dock högst i fyra dagar. Hos barn och vuxna som genomgår hjärtkirurgi pågår behandlingen normalt i 24 till 48 timmar. Behandlingen ska inte avbrytas abrupt. Mer information finns i produktresumén.

Hur verkar INOmax?

Den aktiva substansen i INOmax, kväveoxid, är en kemikalie som finns naturligt i kroppen och som gör att musklerna i blodkärlens väggar slappnar av. När det inandas dilateras (utvidgas) lungkärlen, vilket gör att blodet flyter lättare i lungorna och tillför syre till resten av kroppen och utsöndringen av koldioxid förbättras. Detta minskar den pulmonella hypertensionen. Läkemedlet minskar också risken för inflammation i lungorna.

Hur har INOmax effekt undersökts?

Eftersom kväveoxid är en välkänd kemikalie använde företaget data från publicerad litteratur till stöd för användningen av INOmax hos nyfödda med pulmonell hypertension, samt hos vuxna och barn som genomgår hjärtkirurgi.

INOmax har också undersökts i två huvudstudier hos 421 nyfödda med pulmonell hypertension från den 34:e gestationsveckan. I den första studien fick 235 nyfödda med andningsinsufficiens antingen INOmax eller placebo (överksam behandling). Det viktigaste måttet på effekt var andelen nyfödda som avled eller behövde ECMO-behandling under de första 120 dagarna på sjukhus. I den andra studien fick 186 nyfödda med andningsinsufficiens antingen INOmax eller placebo. Det viktigaste måttet på effekt var andelen nyfödda som behövde ECMO-behandling.

Vilken nytta har INOmax visat vid studierna?

I de två huvudstudierna av nyfödda med andningsproblem var INOmax effektivare än placebo för att minska behovet av ECMO. 52 (46 procent) av de 114 nyfödda som fick INOmax i den första huvudstudien avled eller behövde ECMO-behandling, jämfört med 77 (64 procent) av de 121 som fick placebo. Detta berodde i första hand på ett minskat behov av ECMO snarare än ett minskat dödstal. I den andra huvudstudien behövde 30 (31 procent) av de nyfödda som fick INOmax ECMO-behandling, jämfört med 51 (57 procent) av de 89 som fick placebo.

Enligt den publicerade litteraturen sänkte behandling med INOmax blodtrycket i lungorna och förbättrade hjärtfunktionen när läkemedlet användes under eller efter hjärtkirurgi.

Vilka är riskerna med INOmax?

Den vanligaste biverkningen vid behandling med INOmax (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är trombocytopeni (lågt antal blodplättar), hypokalemi (låga nivåer av kalium i blodet), hypotoni (lågt blodtryck), atelektas (kollaps av hela eller en del av lungan) och hyperbilirubinemi (förhöjda nivåer av bilirubin i blodet). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för INOmax finns i bipacksedeln.

INOmax ska inte ges till spädbarn som kan vara överkänsliga (allergiska) mot kväveoxid eller det andra innehållsämnet (kväve). Läkemedlet får inte ges till spädbarn som är beroende av shuntning av blodet från höger till vänster eller signifikant shuntning av blodet från vänster till höger (försämrat blodflöde i hjärtat).

Vad görs för att garantera säker användning av INOmax?

Företaget måste upprätta ett utbildningsprogram för att säkerställa att läkare som ska använda INOmax för behandling av patienter som genomgår hjärtkirurgi känner till riskerna och försiktighetsåtgärderna vid användning av läkemedlet.

Varför har INOmax godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med INOmax är större än riskerna och rekommenderade att läkemedlet skulle godkännas för försäljning.

Mer information om INOmax

Den 1 augusti 2001 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av INOmax som gäller i hela Europeiska unionen. Innehavaren av godkännandet för försäljning är Linde Healthcare AB. Godkännandet för försäljning gäller utan tidsbegränsning.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med INOmax finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 12-2012.