



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Cyanokit

hydroxocobalaminum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Cyanokit. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Cyanokit.

Co je Cyanokit?

Cyanokit je prášek pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku hydroxokobalamin (vitamin B_{12a}).

K čemu se přípravek Cyanokit používá?

Přípravek Cyanokit se používá jako antidotum (protilátka) k léčbě zjištěné nebo předpokládané otravy kyanidem, což je vysoce jedovatá chemická látka. K otravě kyanidem obvykle dochází v důsledku vystavení kouři z ohně, při vdechnutí nebo požití kyanidu, popřípadě při jeho styku s kůží či sliznicí (jako je například výstelka dutiny ústní) s touto chemickou látkou.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Cyanokit používá?

Přípravek Cyanokit se podává jako první pomoc co nejdříve po otravě, a to formou infuze aplikované po dobu 15 minut. U dospělých činí úvodní dávka 5 g. U dětí je to 70 mg na kilogram tělesné hmotnosti, přičemž maximální dávka je 5 g. Podle závažnosti otravy a reakce pacienta lze podat i druhou dávku, která se v závislosti na stavu pacienta podává po dobu 15 minut až 2 hodin. Maximální celková dávka pro dospělé činí 10 g. U dětí je to 140 mg/kg tělesné hmotnosti, ovšem při zachování maximální dávky 10 g.

Společně s podáním přípravku Cyanokit se provádějí další příslušná dekontaminační a podpůrná opatření, včetně podávání kyslíku k usnadnění dýchání pacienta.



Jak přípravek Cyanokit působí?

Léčivá látka v přípravku Cyanokit, hydroxokobalamin, reaguje v těle s kyanidem a následně vzniká kyanokobalamin, nejedovatá sloučenina, která je z těla vyloučena močí. Tímto způsobem dochází ke snížení hladin kyanidu v těle a zabránění navázání kyanidu na cytochrom oxidázu, enzym obsažený v buňkách, který hraje důležitou roli při zásobování buněk energií. Tento účinek pomáhá zmírnit důsledky otravy kyanidem. Hydroxokobalamin (vitamin B_{12a}) se používá jako vitaminový doplněk od 50. let 20. století.

Jak byl přípravek Cyanokit zkoumán?

Nebyly provedeny žádné studie, které by u lidí přímo porovnávaly přípravek Cyanokit s jiným typem léčby. Informace o účinnosti tohoto přípravku byly získány na základě výsledků léčby 83 pacientů, kteří byli přijati do nemocnice s podezřením na otravu kyanidem a byl jim podán přípravek Cyanokit. Dále byla provedena studie zahrnující 69 pacientů, kteří se otrávil kyanidem v důsledku vystavení kouři z ohně. V této studii byl porovnáván stav pacientů zjištěný na místě nehody s jejich stavem po ukončení podávání infuze přípravku Cyanokit a v průběhu následujících tří dnů.

Zkoumání bylo podrobeno i dalších 14 pacientů, u nichž došlo k otravě kyanidem z jiných důvodů než nadýchání kouře, přičemž většina z těchto pacientů požila kyanid v rámci pokusu o sebevraždu. Údaje o těchto pacientech byly získány z jejich lékařských záznamů uložených v databázi dvou nemocnic ve Francii.

Jaký přínos přípravku Cyanokit byl prokázán v průběhu studií?

Ve studii na pacientech, kteří se otrávil v důsledku nadýchání kouře, byla reakce na léčbu přípravkem Cyanokit vyhodnocena jako „pozitivní“ u 31 (45 %) pacientů, jako „částečná“ u 15 (22 %) pacientů a jako „nulová“ u 10 (15 %) pacientů. U zbývajících 13 pacientů byla reakce neznámá. Přežilo 50 pacientů zařazených do této studie. Přežití bylo pravděpodobnější u pacientů, kterým byl přípravek Cyanokit podán před zástavou srdce, kteří vykazovali méně závažné příznaky poškození mozku a nižší hladiny kyanidu v krvi. Dva pacienti přežili navzdory zástavě srdce, ke které došlo před podáním přípravku Cyanokit. Příznaky poškození mozku odezněly u 38 z 66 pacientů.

Ze 14 pacientů, kteří byli vystaveni kyanidu z jiných důvodů než nadýchání kouře, jich přežilo 10, a to včetně 7 pacientů, jejichž krev obsahovala „smrtelné“ dávky kyanidu. Čtyři pacienti, kteří zemřeli, vykazovali vysoké hladiny kyanidu v krvi a před podáním přípravku Cyanokit u nich došlo buď k zástavě srdce, nebo dechu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cyanokit?

Jelikož hydroxokobalamin má sytě červenou barvu, u většiny pacientů dojde k tmavě červenému zbarvení kůže a sliznic, které přetrvává po dobu až 15 dnů, a také moči, které přetrvává po dobu až 35 dnů po podání přípravku Cyanokit. Četnost výskytu dalších nežádoucích účinků přípravku Cyanokit nelze na základě aktuálně dostupných informací stanovit. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Cyanokit je uveden v příbalové informaci.

Použití přípravku Cyanokit může ovlivnit hodnocení popálenin a výsledky laboratorních testů. Nálepka s touto informací je součástí každého balení přípravku Cyanokit. Lze ji nalepit do záznamů pacienta, aby si byl zdravotní personál nemocnice vědom těchto účinků přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Cyanokit schválen?

Výbor CHMP dospěl na základě vyhodnocení účinků přípravku Cyanokit v rámci přežití a prevence poškození mozku k závěru, že přípravek Cyanokit je podle všeho dobře snášen a představuje účinné antidotum kyanidu. Jelikož nejsou k dispozici informace o míře úspěšnosti jiných antidot při otravě kyanidem, nebylo možné provést porovnání míry úspěšnosti přípravku Cyanokit a ostatních přípravků. Výbor CHMP nicméně dospěl k závěru, že přípravek Cyanokit vykazuje lepší vlastnosti než alternativní antidota, neboť vykazuje dobrý profil bezpečnosti u pacientů, kteří neutrpěli otravu. To z něj činí vhodnou možnost léčby v případech pouhého podezření na otravu kyanidem.

Výbor CHMP proto rozhodl, že přínosy přípravku Cyanokit převyšují jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cyanokit?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Cyanokit byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Cyanokit zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Cyanokit

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Cyanokit platné v celé Evropské unii dne 31. listopadu 2007.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Cyanokit je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Cyanokit naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2015.