



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/865142/2011
EMA/H/C/001252

EPAR - sammendrag for offentligheden

Bronchitol

Mannitol

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Bronchitol. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Bronchitol.

Hvad er Bronchitol?

Bronchitol er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof mannitol. Det leveres som kapsler (40 mg), der indeholder et inhalationspulver, der inhaleres (indåndes) ved hjælp af en inhalator.

Hvad anvendes Bronchitol til?

Bronchitol anvendes til behandling af cystisk fibrose hos voksne som tillæg til bedste standardbehandling.

Cystisk fibrose er en arvelig sygdom, der angriber cellerne i lungerne og de kirtelceller i tarmen og bugspytkirtlen, der udskiller slim og fordøjelsesvæsker. Ved cystisk fibrose bliver disse væsker tykke og seje, så de blokerer for luftvejene og passagen af fordøjelsesvæsker. Dette medfører problemer med fordøjelsen og optagelsen af næringsstoffer fra føden, hvilket fører til dårlig vækst og langvarig inflammation af lungerne, fordi overskydende slim ikke skaffes af vejen.

Da antallet af patienter med cystisk fibrose er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Bronchitol blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 7. november 2005.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Bronchitol?

Før påbegyndelse af behandling med Bronchitol skal patienterne have foretaget en undersøgelse, der fastlægger deres begyndelsesdosis. De bliver herunder belastet med en stigende dosis af Bronchitol på op til 400 mg. Formålet er at påvise, om patienten lider af hyperreaktivitet af bronkierne (en tilstand,



hvor luftvejene let forsnævres). Patienter, der viser sig at have hyperreaktivitet af bronkierne, må ikke få Bronchitol.

Den første dosis på 400 mg af Bronchitol må kun gives under opsyn af uddannet medicinsk personale. Dette skal ske i omgivelser, hvor patientens vejrtrækning kan overvåges betryggende, og hvor der er genoplivningsudstyr til rådighed.

Bronchitol inhaleres ved hjælp af den medfølgende inhalator. Kapslerne må aldrig synkes. Den anbefalede dosis er 400 mg (svarende til at man indånder indholdet af ti kapsler, der enkeltvis er anbragt i inhalatoren) to gange dagligt: morgen og aften. Aftendosis skal tages to-tre timer før sengetid.

Yderligere oplysninger om brugen af Bronchitol er givet i anvisningerne i indlægssedlen.

Hvordan virker Bronchitol?

Det aktive stof i Bronchitol, mannitol, er en naturligt forekommende sukkeralkohol, der har udbredt anvendelse som osmotisk middel. Det betyder at det fremmer osmose (væskestrømning gennem en membran). Det vides ikke nøjagtigt, hvordan Bronchitol virker ved cystisk fibrose. Man mener, at når Bronchitol indåndes, medfører det væsketilstrømning til sekretet i lungerne. Sekretet bliver derved mindre sejt, så det lettere kan føres væk.

Hvordan blev Bronchitol undersøgt?

Virkningerne af Bronchitol blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Bronchitol blev undersøgt i to hovedundersøgelser med 642 patienter mellem 6 og 56 år med let til moderat cystisk fibrose. I begge undersøgelser fik patienterne enten 400 mg inhaleret Bronchitol to gange dagligt eller 50 mg inhaleret Bronchitol to gange dagligt. (Den sidstnævnte dosis blev anset for at være ineffektiv og blev derfor anvendt som placebo (virkningsløs behandling)). Nogle patienter blev desuden behandlet med rhDNase (et andet middel, der anvendes ved cystisk fibrose). Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på bedringen i patienternes FEV₁, dvs. forceret udåndingsvolumen i første sekund, korrigeret for alder, højde og køn. Dette blev målt gennem 26 uger i begge undersøgelser. FEV₁ er den størst mulige mængde luft, som en person kan udånde på ét sekund.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Bronchitol?

Patienterne fik en samlet forbedring på ca. 2-3 % i FEV₁, korrigeret for alder, højde og køn, i forhold til placebo i løbet af 26 ugers behandling med Bronchitol.

Hvilken risiko er der forbundet med Bronchitol?

Den almindeligste bivirkning ved brug af Bronchitol (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hoste. Den alvorligste bivirkning med Bronchitol er bronkospasme (forsnævring af luftvejene i lungerne) under bestemmelsen af begyndelsesdosis samt blodspytning under behandlingen med Bronchitol. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med Bronchitol fremgår af indlægssedlen.

Bronchitol må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for mannitol. Bronchitol må ikke anvendes hos patienter med hyperreaktivitet af bronkierne.

Hvorfor blev Bronchitol godkendt?

Udvalget indtog den holdning, at skønt undersøgelserne kun havde vist en lille bedring i FEV₁, kan Bronchitol være til fordel for patienter med cystisk fibrose, hvis det anvendes som tillæg til bedste standardbehandling. Hvad angår sikkerheden af Bronchitol, fandt CHMP, at virksamheden har foreslået tilstrækkelige foranstaltninger til at nedsætte risikoen for bronkospasme og blodopspyt. CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Bronchitol overstiger risiciene som tillæg til bedste standardbehandling af voksne patienter med cystisk fibrose, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Bronchitol?

Den virksomhed, der fremstiller Bronchitol, skal sikre, at alle sundhedspersoner, der forventes at ordinere lægemidlet, får vigtig sikkerhedsinformation om risikoen for forsnævring af luftvejene i lungerne og blodspytning og om, hvad de skal gøre over for denne risiko.

For at skaffe mere viden om virkningen og sikkerheden af Bronchitol hos børn og unge med cystisk fibrose anmodede CHMP virksomheden om at udføre en undersøgelse hos denne patientgruppe.

Andre oplysninger om Bronchitol

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Bronchitol den 13. april 2012.

Den fuldstændige europæiske offentlige vurderingsrapport for Bronchitol findes på agenturets websted under: [: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Bronchitol, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Bronchitol findes på EMA's websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2012.