



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Cyanokit

hydroxocobalamin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Cyanokit. 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, hvordan Cyanokit skal anvendes.

Hvad er Cyanokit?

Cyanokit er et pulver, der opløses og indgives ved infusion (dråbetilførsel) i en vene. Det indeholder det aktive stof hydroxocobalamin (vitamin B_{12a}).

Hvad anvendes Cyanokit til?

Cyanokit anvendes som modgift ved kendt eller formodet cyanidforgiftning. Cyanid er et yderst giftigt kemisk stof. Cyanidforgiftning skyldes sædvanligvis udsættelse for røg ved ildebrand, indånding eller indtagelse af cyanid eller optagelse af cyanid fra huden eller slimhinderne (f.eks. i munden).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Cyanokit?

Cyanokit gives som akutbehandling snarest muligt efter forgiftningen. Det gives ved en infusion af 15 minutters varighed. Til voksne er begyndelsesdosis 5 g. Til børn anvendes 70 mg pr. kg legemsvægt, i alt dog højst 5 g. Derudover kan der gives endnu en dosis afhængigt af, hvor svær forgiftningen er, og hvor godt behandlingen virker. Den anden dosis gives over et tidsrum på mellem 15 minutter og to timer, afhængigt af patientens tilstand. Den maksimale samlede dosis til voksne er 10 g. Til børn er den maksimale samlede dosis 140 mg/kg, dog i alt højst 10 g.

Cyanokit gives sammen med anden passende sanerende og støttende behandling, herunder ilt til indånding.



Hvordan virker Cyanokit?

Det aktive stof i Cyanokit, hydroxocobalamin, reagerer med cyanid i kroppen, hvorved der dannes cyanocobalamin, en ugiftig forbindelse, der udskilles af kroppen gennem urinen. Dette mindsker cyanidindholdet i kroppen og standser bindingen af cyanid til enzymet cytokromoxidase, der findes i cellerne og er vigtigt for deres energiproduktion. Derved afbødes virkningerne af cyanidforgiftningen. Hydroxocobalamin (vitamin B_{12a}) har været anvendt som vitamintilskud siden 1950'erne.

Hvordan blev Cyanokit undersøgt?

Der er ikke udført undersøgelser, der direkte sammenligner Cyanokit med andre lægemidler hos mennesker. Oplysningerne om virkningen af Cyanokit blev hentet fra 83 patienter, der var indlagt på mistanke om cyanidforgiftning, og som fik Cyanokit. Én undersøgelse omfattede 69 patienter med cyanidforgiftning som følge af udsættelse for røg fra ildebrande. I denne undersøgelse blev patienternes tilstand på uheldsstedet sammenlignet med deres tilstand efter infusionen af Cyanokit og i de efterfølgende tre dage.

Derudover undersøgte 14 patienter med cyanidforgiftning af anden årsag end indånding af røg. Størstedelen havde taget cyanid for at begå selvmord. Oplysningerne om disse patienter blev hentet fra deres journaler, således som de var registreret i databaserne på to franske hospitaler.

Hvilken fordel viser undersøgelseerne, at der er ved Cyanokit?

I undersøgelsen med indånding af røg blev patienternes reaktion på Cyanokit vurderet med betegnelsen "positiv" hos 31 patienter (45 %), "delvis positiv" hos 15 (22 %) og "ingen" hos 10 (15 %). For de resterende 13 patienter blev det ikke oplyst, hvordan de reagerede. Halvtreds af patienterne i undersøgelsen overlevede. Overlevelsesprocenten var størst hos dem, der fik Cyanokit, før de fik hjertestop, dem, der havde mindre svære symptomer på hjerneskade, og dem med lavere cyanidindhold i blodet. To patienter overlevede, skønt de fik hjertestop, før de fik Cyanokit. Symptomerne på hjerneskade svandt hos 38 af 66 patienter.

Af de 14 patienter med cyanidforgiftning af anden årsag end indånding af røg overlevede de 10, af hvilke syv havde "dødelige" koncentrationer af cyanid i blodet. De fire, der døde, havde et højt cyanidindhold i blodet og fik enten hjertestop eller vejrtrækningsstop, før de fik Cyanokit.

Hvilken risiko er der forbundet med Cyanokit?

Da hydroxocobalamin har en stærk rød farve, vil de fleste patienter få stærk rødfarvning af hud og slimhinder i indtil 15 dage og af urinen i indtil 35 dage efter at have fået Cyanokit. Hyppigheden af de øvrige bivirkninger af Cyanokit kan ikke vurderes ud fra de foreliggende oplysninger. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Cyanokit fremgår af indlægssedlen.

Når en patient har fået Cyanokit, kan det gribe ind i vurderingen af eventuelle forbrændinger og i resultaterne af patientens laboratorieprøver. Med hver pakning af Cyanokit følger en klæbemærkat, der oplyser herom. Mærkaten kan indsættes i patientjournalen, så sygehuspersonalet bliver gjort opmærksom på disse virkninger af lægemidlet.

Hvorfor blev Cyanokit godkendt?

CHMP konkluderede, at Cyanokit synes at være en veltolereret og effektiv modgift mod cyanid, baseret på dets indvirkning på overlevelsen og forebyggelsen af hjerneskade. Der foreligger ikke oplysninger

om succesraten med andre modgifte til anvendelse ved cyanidforgiftning. Der var derfor ikke mulighed for at sammenligne succesraterne af Cyanokit og dets alternativer. CHMP konkluderede imidlertid, at Cyanokit havde fordele frem for alternative modgifte, fordi det har en god sikkerhedsprofil hos patienter, der ikke er forgiftet. Det kan derfor være nyttigt, når der kun er mistanke om cyanidforgiftning.

Derfor besluttede CHMP, at fordelene ved Cyanokit opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Cyanokit.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cyanokit?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Cyanokit anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Cyanokit, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Andre oplysninger om Cyanokit

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Cyanokit den 31. november 2007.

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

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2015.