



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

CYANOKIT

υδροξοκοβαλαμίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Cyanokit. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Cyanokit.

Τι είναι το Cyanokit;

Το Cyanokit είναι σκόνη για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας. Περιέχει τη δραστική ουσία υδροξοκοβαλαμίνη (βιταμίνη B_{12a}).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Cyanokit;

Το Cyanokit χρησιμοποιείται ως αντίδοτο για την αντιμετώπιση διαπιστωμένης δηλητηρίασης ή υποψίας δηλητηρίασης με κυανίδιο, μια εξαιρετικά δηλητηριώδη χημική ουσία. Η δηλητηρίαση με κυανίδιο προκαλείται συνήθως από έκθεση σε καπνό λόγω πυρκαγιάς, από εισπνοή ή κατάποση κυανιδίου, ή από επαφή του δέρματος ή των βλεννογόνων υμένων με κυανίδιο (υγρές περιοχές του σώματος, όπως το εσωτερικό του στόματος).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Cyanokit;

Το Cyanokit χορηγείται ως θεραπεία έκτακτης ανάγκης όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη δηλητηρίαση. Χορηγείται με έγχυση διάρκειας 15 λεπτών. Για τους ενήλικες, η αρχική δόση είναι 5 g, ενώ για τα παιδιά, η αρχική δόση είναι 70 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, με μέγιστη δόση τα 5 g. Ανάλογα με τη σοβαρότητα της δηλητηρίασης και την απόκριση του ασθενούς μπορεί να χορηγηθεί και δεύτερη δόση. Η δεύτερη δόση χορηγείται επί χρονικό διάστημα που κυμαίνεται από 15 λεπτά έως δύο ώρες, ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς. Η συνολική μέγιστη δόση είναι 10 g για ενήλικες και 140 mg/kg για παιδιά, με μέγιστη δόση τα 10 g.



Το Cyanokit χορηγείται παράλληλα με τη λήψη και άλλων κατάλληλων μέτρων απολύμανσης και υποστήριξης του ασθενούς, στα οποία περιλαμβάνεται και η παροχή οξυγόνου στον ασθενή.

Πώς δρα το Cyanokit;

Η δραστική ουσία του Cyanokit, η υδροξοκοβαλαμίνη, αντιδρά με το κυανίδιο στον οργανισμό και σχηματίζει κυανοκοβαλαμίνη, μια μη δηλητηριώδη ένωση που απεκκρίνεται από τον οργανισμό με τα ούρα. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων κυανιδίου στον οργανισμό και τη διακοπή της προσκόλλησης του κυανιδίου σε κυτταρικό ένζυμο που αποκαλείται κυτοχρωμική οξειδάση, το οποίο είναι σημαντικός παράγοντας τροφοδότησης των κυττάρων με ενέργεια. Κατ' αυτόν τον τρόπο συντελεί στον περιορισμό των επιδράσεων της δηλητηρίασης με κυανίδιο. Η υδροξοκοβαλαμίνη (βιταμίνη B_{12a}) χρησιμοποιείται ως συμπλήρωμα βιταμινών από τη δεκαετία του 1950.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Cyanokit;

Δεν διενεργήθηκαν μελέτες άμεσης σύγκρισης της αποτελεσματικότητας του Cyanokit με άλλες θεραπείες σε ανθρώπους. Πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητά του προέκυψαν από 83 ασθενείς που εισήχθηκαν σε νοσοκομείο με υποψία δηλητηρίασης με κυανίδιο και έλαβαν Cyanokit. Σε μία μελέτη που διενεργήθηκε σε 69 ασθενείς, η δηλητηρίαση με κυανίδιο οφειλόταν σε έκθεση των ατόμων σε καπνούς που προέρχονταν από πυρκαγιά. Στη συγκεκριμένη μελέτη, η κατάσταση των ασθενών στο χώρο του ατυχήματος συγκρίθηκε με την κατάστασή τους μετά την έγχυση του Cyanokit, καθώς και με την κατάστασή τους κατά τη διάρκεια των τριών επόμενων ημερών.

Εξετάστηκαν άλλοι 14 ασθενείς με δηλητηρίαση κυανιδίου για λόγους άλλους από την εισπνοή καπνού. Οι περισσότεροι από αυτούς τους ασθενείς είχαν πάρει κυανίδιο αποπειρώμενοι αυτοκτονία. Οι πληροφορίες για τους εν λόγω ασθενείς προέκυψαν από τα ιατρικά τους αρχεία, όπως αυτά καταγράφηκαν σε βάσεις δεδομένων σε δύο νοσοκομεία στη Γαλλία.

Ποιο είναι το όφελος του Cyanokit σύμφωνα με τις μελέτες;

Στη μελέτη που αφορούσε την εισπνοή καπνού, η απόκριση στο Cyanokit αξιολογήθηκε ως «θετική» σε 31 ασθενείς (45%), ως «μερική» σε 15 (22%) και ως «καμία» σε 10 ασθενείς (15%). Δεν εξακριβώθηκε απόκριση για τους υπόλοιπους 13 ασθενείς. Πενήντα από τους ασθενείς της εν λόγω μελέτης επέζησαν. Οι ασθενείς που έλαβαν Cyanokit πριν από τη διακοπή της καρδιακής λειτουργίας τους, που εμφάνισαν ηπιότερα συμπτώματα βλάβης του εγκεφάλου και είχαν μικρότερα επίπεδα κυανιδίου στο αίμα τους, είχαν περισσότερες πιθανότητες επιβίωσης. Δύο ασθενείς επέζησαν παρά το γεγονός ότι η καρδιακή τους λειτουργία είχε σταματήσει προτού λάβουν Cyanokit. Σε 38 από τους 66 ασθενείς αντιμετωπίστηκαν τα συμπτώματα βλάβης του εγκεφάλου.

Από τους 14 ασθενείς η έκθεση των οποίων στο κυανίδιο οφειλόταν σε άλλη αιτιολογία πέραν της εισπνοής καπνού, επέζησαν οι 10, επτά από τους οποίους είχαν «θανατηφόρα» επίπεδα κυανιδίου στο αίμα τους. Οι τέσσερις ασθενείς που απεβίωσαν είχαν υψηλά επίπεδα κυανιδίου στο αίμα και η καρδιακή τους λειτουργία είχε ήδη διακοπεί ή είχαν ήδη σταματήσει να αναπνέουν προτού λάβουν Cyanokit.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cyanokit;

Λόγω του έντονου κόκκινου χρώματος της υδροξοκοβαλαμίνης, οι περισσότεροι ασθενείς εμφανίζουν ερυθρό αποχρωματισμό του δέρματος και των βλεννογόνων υμένων για 15 ημέρες καθώς και αποχρωματισμό των ούρων για 35 ημέρες, μετά τη χορήγηση Cyanokit. Η συχνότητα εμφάνισης άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών του Cyanokit δεν μπορεί να εκτιμηθεί με τις επί του παρόντος διαθέσιμες

πληροφορίες. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Cyanokit περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η χρήση του Cyanokit μπορεί να επηρεάσει την αξιολόγηση των εγκαυμάτων και των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών εξετάσεων. Σχετική επεξηγηματική αυτοκόλλητη ετικέτα διατίθεται σε κάθε συσκευασία Cyanokit, η οποία μπορεί να προσαρτάται στο ιατρικό αρχείο του ασθενούς, ώστε το προσωπικό του νοσοκομείου να είναι ενήμερο για τις επιδράσεις αυτές του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cyanokit;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι το Cyanokit αποδείχθηκε καλώς ανεκτό και αποτελεσματικό αντίδοτο του κυανιδίου, βάσει των αποτελεσμάτων του στην επιβίωση και στην πρόληψη της βλάβης του εγκεφάλου. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για το ποσοστό επιτυχίας άλλων αντιδότην στη δηλητηρίαση με κυανίδιο και, ως εκ τούτου, η σύγκριση μεταξύ του ποσοστού επιτυχίας που παρατηρήθηκε με τη χρήση Cyanokit και εναλλακτικών αντιδότην δεν ήταν εφικτή. Ωστόσο, η CHMP έκρινε ότι το Cyanokit πλεονεκτεί έναντι των εναλλακτικών αντιδότην λόγω της καλής εικόνας ασφάλειας που παρουσίασε σε ασθενείς που δεν είχαν δηλητηριαστεί. Το γεγονός αυτό καθιστά το φάρμακο μια χρήσιμη επιλογή όταν υπάρχει έστω και υποψία δηλητηρίασης με κυανίδιο.

Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Cyanokit υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Cyanokit.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cyanokit;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Cyanokit χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Cyanokit συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Cyanokit

Στις 31 Νοεμβρίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Cyanokit.

Η πλήρης EPAR του Cyanokit διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Cyanokit, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2015.