



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Cyanokit

hüdroksokobalamiin

See on ravimi Cyanokit Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Cyanokit?

Cyanokit on pulber, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). See sisaldab toimeainena hüdroksokobalamiini (B_{12a}-vitamiin).

Milleks Cyanokiti kasutatakse?

Cyanokiti kasutatakse antidoodina tsüaniidi kui väga mürgise keemilise aine teadaoleva või oletatava mürgistuse raviks. Tsüaniidimürgistust põhjustab tavaliselt tule suits, tsüaniidi sissehingamine või allaneelamine või tsüaniidi kokkupuude naha või limaskestaga (näiteks suu limaskestaga).

Cyanokit on retseptiravim.

Kuidas Cyanokiti kasutatakse?

Cyanokiti manustatakse erakorralise ravimina niipea kui võimalik pärast mürgistust. Seda manustatakse 15 minutit kestva infusioonina. Täiskasvanutel on algannus 5 g. Lastel on see 70 mg kehakaalu kilogrammi kohta kuni maksimaalse annuseni 5 g. Olenevalt mürgistuse raskusest ja patsiendi ravivastusest tohib manustada ka teise annuse. Teine annus manustatakse olenevalt patsiendi seisundist 15 minuti kuni kahe tunni jooksul. Maksimaalne koguanus täiskasvanutel on 10 g ja lastel 140 mg/kg, kuni maksimaalselt 10 g-ni.

Cyanokiti manustatakse koos muude sobivate dekontaminatsiooni- ja toetusmeetmetega, sealhulgas varustatakse patsienti hingamiseks hapnikuga.



Kuidas Cyanokit toimib?

Cyanokiti toimeaine hüdroksokobalamiin reageerib kehas tsüaniidiga, misjärel tekib mittetoksiline ühend tsüanokobalamiin, mis väljub kehast uriiniga. Selle tulemusena väheneb tsüaniidi tase kehas ning tsüaniid ei kinnitu enam rakkudes ensüümi tsütokroomoksüdaasi külge, mis on tähtis rakkude varustamiseks energiaga. See aitab tsüaniidimürgistuse mõju vähendada. Hüdroksokobalamiini (B_{12a}-vitamiini) kasutatakse vitamiinilisandina alates 1950. aastatest.

Kuidas Cyanokiti uuriti?

Cyanokiti võrdlemiseks muude ravimitega ei ole inimestel otseselt uuringuid läbi viidud. Ravimi efektiivsuse teavet saadi 83 patsiendi andmetest, kes said tsüaniidimürgistuse kahtluse tõttu haiglaravi ja keda raviti Cyanokitiga. Ühes 69 patsiendiga uuringus oli tsüaniidimürgistus põhjustatud tule suitsust. Selles uuringus võrreldi patsientide seisundit õnnetuskohal seisundiga Cyanokiti infusiooni lõpus ja kolmel järgmisel päeval.

Uuriti veel 14 patsienti, kelle tsüaniidimürgistus oli põhjustatud muust kui suitsu sissehingamisest; enamik neist patsientidest olid manustanud tsüaniidi enesetapukatsel. Nende patsientide teave saadi nende haiguslugudest Prantsusmaa kahe haigla andmebaasides.

Milles seisneb uuringute põhjal Cyanokiti kasulikkus?

Suitsu sissehingamise uuringus hinnati ravivastust Cyanokitile 31 patsiendil (45%) positiivseks ja 15-l (22%) osaliseks ning 10-l (15%) ravivastus puudus. Ülejäänud 13 patsiendi ravivastus ei ole teada. Viiskümmend patsienti jäid selles uuringus elama. Ellujäämise tõenäosus oli suurem patsientidel, kellele manustati Cyanokiti enne nende südame seiskumist, kellel olid ajukahjustuse sümptomid kergemad ja kelle veres oli tsüaniiditase madalam. Kaks patsienti jäid ellu, kuigi nende süda oli enne Cyanokiti manustamist seiskunud. Ajukahjustuse sümptomid kadusid 38 patsiendil 66-st.

14 patsiendist, kelle tsüaniidimürgistus oli põhjustatud muust kui suitsu sissehingamisest, jäid ellu 10, sealhulgas seitse patsienti, kelle tsüaniiditase veres oli surmav. Neljal surnud patsiendil oli tsüaniiditase veres kõrge ning enne Cyanokiti manustamist oli nende süda seiskunud või nad olid lakanud hingamast.

Mis riskid Cyanokitiga kaasnevad?

Hüdroksokobalamiini erksa punase värvuse tõttu värvuvad enamikul patsientidest pärast Cyanokiti manustamist nahk ja limaskestad kuni 15 päevaks ja uriin kuni 35 päevaks tumepunaseks. Cyanokiti muude kõrvalnähtude sagedust ei ole võimalik praegu kättesaadava teabe alusel hinnata. Cyanokiti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Cyanokiti kasutamine võib häirida põletuste hindamist ja laboratoorsete testide tulemusi. Cyanokiti turustataval pakendil on sellekohase selgitusega kleebis. Selle võib kinnitada patsiendi haigusloole, et haigla personal oleks ravimi neist toimetest teadlik.

Miks Cyanokit heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et lähtudes Cyanokiti mõjust elulemusele ja ajukahjustuste ennetamisele, näib see olevat hästi talutav ja efektiivne tsüaniidi antidoot. Tsüaniidimürgistuse muude antidootide edukuse kohta andmed puuduvad, seega ei olnud võimalik Cyanokiti edukust alternatiivsete ravimitega võrrelda. Komitee leidis siiski, et Cyanokitil on alternatiivsete antidootidega võrreldes

eeliseid, sest sellel on hea ohutusprofiil patsientide puhul, kes ei ole mürgistust saanud. Seega on see kasulik valik juhtudel, mil on vaid tsüaniidimürgistuse kahtlus.

Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et Cyanokiti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Cyanokiti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Cyanokiti võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Cyanokiti omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Cyanokiti kohta

Euroopa Komisjon andis Cyanokiti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 31. Novembril 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Cyanokiti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Cyanokitiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2015.