



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Cyanokit

## hydroksokobalamiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Cyanokit-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suositukseen Cyanokitin käytön ehdoista.

### Mitä Cyanokit on?

Cyanokit on infuusiokuiva-aine liuosta (tiputusneste) varten. Sen vaikuttava aine on hydroksokobalamiini (B12a-vitamiini).

### Mihin Cyanokitia käytetään?

Cyanokitia käytetään tiedetyn tai epäillyn syanidimyrkytyksen vastalääkkeenä. Syanidi on erittäin myrkyllinen kemikaali. Syanidimyrkytys aiheutuu tavallisesti altistumisesta savulle tulipalossa tai altistumisesta syanidille hengittämällä, nielemällä tai iho- tai limakalvokosketuksessa.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Cyanokitia käytetään?

Cyanokitia annetaan ensiapuna mahdollisimman pian myrkytyksen jälkeen. Se annetaan laskimoon 15 minuuttia kestäväenä infuusiona. Aikuisilla Cyanokitin aloitusannos on 5 g. Lapsille se on 70 mg painokiloa kohti, mutta kuitenkin enintään 5 g. Myrkytyksen vakavuuden ja potilaan vasteen mukaan potilaalle voidaan antaa toinen annos. Toisen annoksen infuusionopeus on 15 minuutista kahteen tuntiin potilaan tilan mukaan. Enimmäisannos on aikuisilla yhteensä 10 g ja lapsilla 140 mg painokiloa kohti, mutta kuitenkin enintään 10 g.

Cyanokit-hoitoon on liitettävä muut asianmukaiset dekontaminaatio- ja tukitoimenpiteet, kuten hapen antaminen potilaan hengitettäväksi.



## Miten Cyanokit vaikuttaa?

Cyanokitin vaikuttava aine hydroksokobalamiini reagoi elimistössä syanidin kanssa muodostaen syanokobalamiinia, joka on myrkytön ja elimistöstä virtsan mukana poistuva yhdiste. Tämä alentaa veren syanidipitoisuutta ja estää syanidia kiinnittymästä solujen sytokromioksidaasientsyymiin, joka on tärkeä solujen energian saannille. Näin syanidimyrkytyksen oireet lievenevät. Hydroksokobalamiinia (B12a-vitamiini) on käytetty vitamiinilisänä 1950-luvulta lähtien.

## Miten Cyanokitia on tutkittu?

Cyanokitia ei ole missään tutkimuksissa verrattu suoraan muihin ihmisille tarkoitettuihin hoitoihin. Valmisteen tehon selvittämiseksi hankittiin tiedot 83 potilaasta, joille oli annettu sairaalassa Cyanokitia epäillyn syanidimyrkytyksen takia. Yksi tutkimus käsitti 69 potilasta, jotka olivat saaneet syanidimyrkytyksen altistuttuaan savulle tulipalossa. Tässä tutkimuksessa potilaan kuntoa onnettomuuspaikalla verrattiin tämän kuntoon Cyanokit-infusion lopussa ja sen jälkeen kolmen päivän aikana.

Lisäksi tutkittiin 14:ää potilasta, joiden syanidimyrkytys johtui muusta syystä kuin savun hengittämisestä; suurin osa heistä oli ottanut syanidia itsemurhatarkoituksessa. Tiedot näistä potilaista saatiin potilaskertomuksista, jotka oli tallennettu kahden ranskalaisen sairaalan tietokantoihin.

## Mitä hyötyä Cyanokitista on havaittu tutkimuksissa?

Savun hengittämiseen liittyneessä tutkimuksessa vaste Cyanokitiin arvioitiin positiiviseksi 31 potilaalla (45 %), osittaiseksi 15 potilaalla (22 %) ja olemattomaksi 10 potilaalla (15 %). Vastetta ei tiedetty loppujen 13 potilaan osalta. Tutkimuksen potilaista 50 jäi henkiin. Eloonjääminen oli todennäköisempää niillä, jotka saivat Cyanokitia ennen sydämen pysähtymistä, joiden aivovaurion oireet olivat vähemmän vakavat ja joiden veren syanidipitoisuus oli alhaisempi. Kaksi potilasta jäi eloon huolimatta siitä, että sydän oli pysähtynyt ennen Cyanokitin antamista. Aivovaurion oireet hävisivät 38 potilaalla 66:sta

Niistä 14 potilaasta, joiden altistuminen syanidille johtui muusta syystä kuin savun hengittämisestä, 10 jäi eloon, mukaan lukien 7 sellaista potilasta, joiden veren syanidipitoisuus oli kuolettava. Neljällä menehtyneellä potilaalla oli veressään suuri pitoisuus syanidia, ja joko heidän sydämensä oli lakannut lyömästä tai he olivat lakanneet hengittämisestä ennen Cyanokitin saamista.

## Mitä riskejä Cyanokitiin liittyy?

Hydroksokobalamiini voi syvänpunaisen värinsä vuoksi aiheuttaa ihon ja limakalvojen värjäytymistä punaiseksi, mikä kestää Cyanokitin antamisen jälkeen enintään 15 vuorokautta. Väri virtsassa voi säilyä 35 vuorokautta. Cyanokitin muiden sivuvaikutusten yleisyyttä ei nykyisin saatavilla olevien tietojen perusteella pystytä arvioimaan. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cyanokitin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Cyanokit voi vaikeuttaa palovammojen ja laboratoriokokeiden arviointia. Jokaisessa Cyanokit-pakkauksessa on asiasta kertova tarra. Se voidaan kiinnittää potilaskertomukseen, jotta hoitohenkilökunta olisi selvillä valmisteen näistä vaikutuksista.

## Miksi Cyanokit on hyväksytty?

Komitea katsoi, että eloonjäämiseen ja aivovaurioiden estämiseen liittyvien vaikutusten perusteella Cyanokit on hyvin siedetty ja tehokas syanidin vastalääke, koska se edistää eloonjäämistä ja ehkäisee

aivovauriota. Syanidimyrkytyksen hoidon onnistumisesta muilla vastalääkkeillä ei ole saatavilla tietoja, joten Cyanokitin ja vaihtoehtoisten lääkkeiden hoitotuloksia ei voitu vertailla. Komitea kuitenkin totesi, että Cyanokitilla on muihin vastalääkkeisiin verrattuna se etu, että sen turvallisuusprofiili on hyvä potilailla, joilla ei ole myrkytystä. Siksi se on hyödyllinen vaihtoehto silloin, kun vain epäillään syanidimyrkytystä.

Lääkevalmistekomitea katsoi Cyanokitin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä.

## **Miten voidaan varmistaa Cyanokitin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Cyanokitin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Cyanokitin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

## **Muuta tietoa Cyanokitista**

Euroopan komissio myönsi 31. marraskuuta 2007 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Cyanokitia varten.

Cyanokitia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoa Cyanokitilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvedoa on päivitetty viimeksi 06-2015.