



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Cyanokit

hidroksokobalaminas

Šis dokumentas yra Cyanokit Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Cyanokit rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Cyanokit?

Cyanokit – tai milteliai infuziniam (į veną lašinamam) tirpalui ruošti. Šio vaistinio preparato sudėtyje yra veikliosios medžiagos hidroksokobalamino (vitamino B12a).

Kam vartojamas Cyanokit?

Cyanokit yra priešnuodis, kuriuo gydomas žinomas ar įtariamas apsinuodijimas cianidu – ypač nuodinga chemine medžiaga. Apsinuodyti cianidu galima nuo dūmų, įkvėpus arba nurijus cianido arba nuo cianido sąlyčio su oda ar gleivine (gleivėtu kūno paviršiumi, pvz., burnos gleivine).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Cyanokit?

Preparatas Cyanokit naudojamas kuo greičiau po apsinuodijimo kaip pirmosios pagalbos vaistinis preparatas. Vaistas sulašinamas per 15 minučių. Pradinė suaugusių žmonių Cyanokit dozė yra 5 g. Vaikams pradinė Cyanokit dozė yra 70 mg/kg kūno svorio, bet ne daugiau kaip 5 g. Priklausomai nuo apsinuodijimo sunkumo ir preparato poveikio, galima lašinti antrą dozę. Antros dozės lašinimo greitis priklauso nuo paciento būklės ir svyruoja nuo 15 minučių iki 2 valandų. Didžiausia Cyanokit dozė suaugusiesiems yra 10 g. Vaikams didžiausia Cyanokit dozė yra 140 mg/kg kūno svorio, bet ne daugiau kaip 10 g.

Gydymas Cyanokit skiriamas kartu su kitomis nuodų šalinimo iš organizmo ir kvėpavimo užtikrinimo (deguonies terapijos) priemonėmis.



Kaip veikia Cyanokit?

Cyanokit veikioji medžiaga hidroskobalaminas reaguoją su į organizmą patekusi cianidu ir susidaro ciankobalaminas – netoksiškas junginys, kuris pašalinamas su šlapimu. Dėl to organizme sumažėja cianido koncentracija ir cianidas nebesijungia su citochromoksidaze (fermentu), kuri aprūpina ląsteles energija. Tai padeda sušvelninti apsinuodijimo cianidu pasekmes. Hidroskobalaminas (vitaminas B12a) kaip vitamininis papildas naudojamas nuo šeštojo dešimtmečio.

Kaip buvo tiriamas Cyanokit?

Atliktuose tyrimuose Cyanokit nebuvo tiesiogiai lyginamas su jokių kitu vaistu. Gauti duomenys apie jo veiksmingumą 83 pacientams, patekusiems į ligoninę dėl įtariamo apsinuodijimo cianidu ir gydytiems preparatu Cyanokit. Viename tyrime dalyvavo 69 gaisre cianidu apsinuodiję pacientai. Šio tyrimo pacientų būklė nelaimės vietoje buvo lyginama su jų būkle sulašinus Cyanokit ir po trijų dienų.

Taip pat tirtas poveikis 14 pacientų, apsinuodijusių ne įkvėptais dūmais, o kitu būdu. Dauguma šių pacientų bandė nusinuodyti cianidu. Duomenys apie šiuos pacientus gauti iš dviejų Prancūzijos ligoninių duomenų bazėse saugomų jų ligos kortelių.

Kokia Cyanokit nauda nustatyta tyrimuose?

Apsinuodijusių dūmais ligonių tyrime nustatyta, kad 31 paciento (45 proc.) organizmas teigiamai reagavo į gydymą preparatu Cyanokit, 15 pacientų (22 proc.) – iš dalies teigiamai reagavo į gydymą, o 10 pacientų (15 proc.) organizmas į gydymą nereagavo. 13 pacientų atsakas nebuvo nustatytas. Penkiasdešimt šiame tyrime dalyvavusių pacientų išgyveno. Didžiausias galimybes išgyventi turėjo pacientai, kuriems Cyanokit buvo skirtas dar prieš sustojant širdžiai ir kuriems pasireiškė ne tokie sunkūs smegenų pažeidimo simptomai arba kurių kraujyje buvo mažesnė cianido koncentracija. Du pacientai išgyveno nepaisant to, kad jų širdis sustojo dar prieš skiriant Cyanokit. Smegenų pažeidimo simptomai išnyko 38 iš 66 pacientų.

Iš 14 pacientų, apsinuodijusių ne dūmais, o kitu būdu, išgyveno 10 (iš jų keli pacientai, kurių kraujyje buvo nustatyta mirtina cianido dozė). Keturi mirusieji, kurių kraujyje aptikta labai didelė cianido dozė, mirė sustojus širdžiai arba nutrūkus kvėpavimui dar prieš skiriant Cyanokit.

Kokia rizika siejama su Cyanokit vartojimu?

Dėl ryškiai raudonos spalvos hidroskobalaminas daugeliui pacientų gali sukelti odos ir gleivinės paraudimą (iki 15 dienų) ir nudažyti šlapimą (iki 35 dienų po gydymo Cyanokit). Kitų šalutinių reiškinių dažnumui nustatyti turimų duomenų nepakanka. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Cyanokit, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Gydymas preparatu Cyanokit gali apsunkinti nudegimų analizę ir laboratorinius tyrimus. Kiekvienoje Cyanokit pakuotėje yra atitinkamas informacinis lipdukas, kurį galima priklijuoti prie paciento ligos kortelės ligoninės darbuotojams informuoti.

Kodėl Cyanokit buvo patvirtintas?

CHMP, remdamasis duomenimis apie išgyvenusius pacientų ir pacientų, kuriems išnyko smegenų pažeidimo simptomai, skaičių, nusprendė, kad Cyanokit – gerai toleruojamas ir yra veiksmingas priešnuodis. Nėra duomenų apie kitų priešnuodžių veiksmingumą gydant apsinuodijimą cianidu, dėl to

nebuvo įmanoma atlikti atitinkamo veiksmingumo palyginimo. Tačiau CHMP nusprendė, kad Cyanokit yra veiksmingesnis už kitus priešnuodžius, nes jis nekenkia neapsinuodijusiems cianidu pacientams. Dėl to jis tinkamas ir tais atvejais, kai tik įtariamas apsinuodijimas cianidu.

Komitetas nusprendė, kad Cyanokit nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cyanokit vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Cyanokit vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Cyanokit preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Cyanokit

Europos Komisija 2007 m. lapkričio 31 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Cyanokit rinkodaros leidimą.

Išsamų Cyanokit EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Cyanokit rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-06.