



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Cyanokit

hidroksokobalamīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Cyanokit*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Cyanokit* lietošanu.

Kas ir *Cyanokit*?

Cyanokit ir pulveris, no kura gatavo šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Tās satur aktīvo vielu hidroksokobalamīnu (vitamīnu B_{12a}).

Kāpēc lieto *Cyanokit*?

Cyanokit lieto kā antidotu, lai ārstētu zināmu vai iespējamu saindēšanos ar cianīdu, ļoti indīgu ķīmisko vielu. Saindēšanās ar cianīdu notiek no saskares ar ugunsgrēka dūmiem, cianīda ieelpošanas vai norīšanas, vai tā nokļūšanas uz ādas vai gļotādām (mitras ķermeņa virsmas, piemēram, mutes gļotādas).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Cyanokit*?

Cyanokit ievada kā neatliekamas ārstēšanas līdzekli, cik ātri vien iespējams pēc saindēšanās. Tās ievada ar infūziju 15 minūšu laikā. Pieaugušajiem sākuma deva ir 5 g. Bērniem tā ir 70 mg uz kilogramu ķermeņa svara līdz maksimālajai devai 5 g. Atkarībā no saindēšanās smaguma un pacienta reakcijas var ievadīt otru devu. Otru devu, atkarībā no pacienta stāvokļa, ievada 15 minūšu līdz divu stundu laikā pēc pirmās. Maksimālā deva ir 10 g pieaugušajiem un 140 mg/kg bērniem, līdz maksimālajai devai 10 g.

Cyanokit lieto kopā ar citiem piemērotiem pasākumiem pacienta atindēšanai un atbalstam, ieskaitot skābekli pacientam elpošanai.



Kā Cyanokit darbojas?

Cyanokit aktīvā viela hidroksokobalamīns organismā reaģē ar cianīdu, šajā reakcijā veidojas ciānkobalamīns, netoksisks savienojums, kas no organisma izdalās ar urīnu. Tā samazina cianīda koncentrāciju organismā un aptur cianīda saistīšanos šūnās ar fermentu citohroma oksidāzi, kam ir svarīga loma šūnu nodrošināšanā ar enerģiju. Tas palīdz samazināt sekas, ko rada saindēšanās ar cianīdu. Hidroksokobalamīnu (vitamīnu B_{12a}) lieto medicīnā kopš 20.gs. piecdesmitajiem gadiem.

Kā noritēja Cyanokit izpēte?

Nav veikti pētījumi ar cilvēkiem, lai tieši salīdzinātu *Cyanokit* ar cita veida ārstēšanu. Informācija par šo zāļu iedarbīgumu tika iegūta no 83 pacientiem, kas tika uzņemti slimnīcā ar iespējamu saindēšanos ar cianīdu un saņēma *Cyanokit*. Vienā pētījumā ar 69 pacientiem saindēšanās ar cianīdu bija notikusi, ieelpojot dūmus. Šajā pētījumā pacientu stāvokli negadījuma vietā salīdzināja ar stāvokli pēc *Cyanokit* infūzijas un nākamo trīs dienu laikā.

Vēl 14 pētījumā iekļauti pacienti bija saindējušies ar cianīdu nevis ieelpojot dūmus, bet citā veidā, vairums bija iegēmuši cianīdu mēģinot izdarīt pašnāvību. Informācija par šiem pacientiem tika iegūta no slimības vēsturēm, kas glabājas divu Francijas slimnīcu datu bāzēs.

Kāds ir Cyanokit iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumā par *Cyanokit* ietekmi uz saindēšanos ar dūmiem rezultāti tika vērtēti kā „pozitīvi” 31 pacientam (45%), „daļēji” 15 pacientiem (22%) un „nav rezultātu” 10 (15%) gadījumos. Pārējo 13 pacientu reakcija nav zināma. Piecdesmit no šī pētījuma pacientiem izdzīvoja. Izdzīvošanas iespējas bija lielākas tiem, kas saņēma *Cyanokit* pirms sirds apstāšanās, kam bija mazāki smadzeņu bojājumu simptomi un kam bija zemāks cianīda līmenis asinīs. Divi pacienti izdzīvoja, neskatoties uz to, ka viņiem sirds bija apstājusies pirms *Cyanokit* ievadīšanas. Smadzeņu bojājumu simptomi izzuda 38 no 66 pacientiem.

No 14 pacientiem, kas bija saindējušies ar cianīdu citādi nekā ar dūmiem, izdzīvoja 10, ieskaitot septiņus pacientus ar „letālu” cianīda koncentrāciju asinīs. Četriem, kas nomira, bija augsta cianīda koncentrācija asinīs, un viņiem sirdsdarbība vai elpošana bija apstājusies pirms *Cyanokit* ievadīšanas.

Kāds risks pastāv, lietojot Cyanokit?

Tā kā hidroksokobalamīnam ir spilgti sarkana krāsa, vairumam pacientu āda un gļotāda līdz 15 dienām ilgi pēc *Cyanokit* ievadīšanas iegūst tumši sarkanu krāsu. Urīna krāsojums saglabājas līdz 35 dienām ilgi. Citu *Cyanokit* blakusiedarbību biežumu pēc pašreiz pieejamās informācijas nevar noteikt. Pilns visu *Cyanokit* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Cyanokit lietošana var traucēt apdegumu novērtēšanu un ietekmēt laboratorijas analīžu rezultātus. Katram *Cyanokit* iepakojumam ir pievienota uzlīme ar attiecīgu paskaidrojumu. To var pievienot pacienta datiem, lai slimnīcas personāls būtu informēts par šīm zāļu ietekmēm.

Kāpēc Cyanokit tika apstiprinātas?

Pamatojoties uz *Cyanokit* ietekmi uz izdzīvošanu un smadzeņu bojājumu profilaksi, saindējoties ar cianīdu, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka tās šķiet labi panesamas un efektīvas kā cianīda antidots. Nav pieejama informācija par panākumiem ar citiem cianīda antidotiem, tāpēc

nebija iespējams veikt *Cyanokit* un citu antidotu rezultātu salīdzināšanu. Tomēr *CHMP* secināja, ka *Cyanokit* ir priekšrocības, salīdzinot ar citiem antidotiem, jo šo zāļu nekaitīguma rādītāji, lietojot pacientiem, kas nav saindējušies, ir labi. Tādējādi šīs zāles var lietot, arī tad, ja ir tikai aizdomas par saindēšanos ar cianīdu.

Tādēļ *CHMP* nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Cyanokit*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Cyanokit* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Cyanokit* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Cyanokit* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Cyanokit*

Eiropas Komisija 2007. gada 31. novembrī izsniedza *Cyanokit* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Cyanokit* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Cyanokit* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06.2015.