



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Cyanokit

idrossokobalamina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Cyanokit. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Cyanokit.

X'inhu Cyanokit?

Cyanokit huwa trab li jithallat f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġol-vina. Fih is-sustanza attiva l-idrossokobalamina (vitamin B_{12a}).

Għal xiex jintuża Cyanokit?

Cyanokit jintuża bħala antidot biex jikkura avvelenament magħruf jew issuspettat biċ-ċjanur, kimika velenuża ħafna. Avvelenament biċ-ċjanur ġeneralment jirriżulta minn esponiment għal duħħan minn nar, minn teħid man-nifs ta' ċjanur jew meta jinbela ċjanur, jew milli jmiss mal-ġilda jew mal-membrani mukużi (uċuh umidi tal-ġisem, bħall-inforra tal-ħalq).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Cyanokit?

Cyanokit jintuża bħala kura ta' emerġenza kemm jista' jkun malajr wara l-avvelenament. Jingħata bħal infużjoni fuq 15-il minuta. Għall-adulti, id-doża tal-bidu hija 5 g. Għat-tfal, hija 70 mg għal kull kilogramm tal-piż tal-ġisem sa doża massima ta' 5 g. Tista' tingħata t-tieni doża, jiddependi kemm ikun qawwi l-avvelenament u kemm ikun qed jirrispondi tajjeb il-pazjent. It-tieni doża tingħata fuq perijodu ta' bejn 15-il minuta u sagħtejn, jiddependi mill-kundizzjoni tal-pazjent. Id-doża massima hija ta' 10 g għall-adulti, u 140 mg/kg fit-tfal sa massimu ta' 10 g.

Cyanokit jingħata flimkien ma' dekontaminazzjoni xierqa u l-miżuri adatti ta' appoġġ, inkluż l-għoti tal-ossiġnu biex il-pazjent jieħu n-nifs.



Kif jaħdem Cyanokit?

Is-susutanza attiva fi Cyanokit, l-idrossokobalamina, tirreagixxi maċ-ċjanur fil-ġisem fil-forma ta' cjanokobalamina, kompost mhux velenuż li jitneħħa mill-ġisem permezz tal-urina. Din tbaxxi l-livelli taċ-ċjanur fil-ġisem u twaqqaf liċ-ċjanur milli jehel ma' enzima fiċ-ċelloli msejha ċitokromu ossidant, li hija importanti biex tipprovdi enerġija fiċ-ċelloli. Dan jgħin biex inaqas l-effetti ta' avvelenament biċ-ċjanur. L-idrossokobalamina (vitamina B12a) ilha tintuża bħala vitamina supplimentari mill-ħamsinijiet.

Kif ġie studjat Cyanokit?

Ma kienx hemm studji li qabblu direttament l-effikaċja ta' Cyanokit ma' xi kura oħra fil-bnedmin. Tagħrif dwar l-effikaċja tiegħu kien miksub fi 83 pazjent li kienu mdaħħla l-isptar b'suspett ta' avvelenament biċ-ċjanur u li rċievew Cyanokit. Fi studju ta' 69 pazjent, l-avvelenament biċ-ċjanur kien minn esponiment għad-duħħan minn nar. F'dan l-istudju, il-kondizzjoni tal-pazjent fis-sit tal-aċcident kienet imqabbla ma' dik fit-tmiem tal-infużjoni b'Cyanokit u fuq it-tlett ijiem segwenti.

Ġew studjati 14-il pazjent ieħor li l-avvelenament tagħhom biċ-ċjanur kien kaġun ta' xi ħaġa oħra u mhux minħabba inalazzjoni ta' duħħan; il-biċċa l-kbira ta' dawn il-pazjenti kienu ħadu ċ-ċjanur waqt li ppruvaw is-suwicidju. It-tagħrif dwar dawn il-pazjenti kien miksub min-noti mediċi tagħhom, kif iddokumentati f'bażijiet ta' data f'żewġ sptarijiet Franciżi.

X'benefiċċju wera Cyanokit waqt l-istudji?

Fl-istudju tal-inalazzjoni ta' duħħan, ir-reazzjoni għal Cyanokit kienet stmata bħala 'pożittiva' f'31 pazjent (45%), 'parzjali' fi 15 (22%) u 'assenti' f'10 (15%). Ir-reazzjoni ma kinitx magħrufa fil-bqija tat-13-il pazjent. Ħamsin mill-pazjenti f'dan l-istudju baqgħu ħajjin. Is-sopravivenza kienet aktar probabbli f'dawk li rċievew Cyanokit qabel ma waqfithom qalbhom, li kellhom sintomi ta' ħsara fil-moħħ inqas severi u li kellhom livelli aktar baxxi taċ-ċjanur fid-demm. Żewġ pazjenti baqgħu ħajjin minkejja li qalbhom kienet waqfithom qabel irċievew Cyanokit. Sintomi ta' ħsara fil-moħħ irrisolvew fi 38 minn 66 pazjent.

Mill-14-il pazjent li l-esponiment tagħhom għaċ-ċjanur kien għal xi ħaġa oħra barra inalazzjoni tad-duħħan, 10 issopravivew, inklużi seba' pazjenti b'livelli 'letali' taċ-ċjanur fid-demm. L-erbġha li mietu kellhom livelli għolja taċ-ċjanur fid-demm, u jew kienet waqfithom qalbhom jew waqfu jiehdu n-nifs qabel ma rċievew Cyanokit.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Cyanokit?

Minħabba li l-idrossokobalamina għandha kulur aħmar qawwi, l-parti l-kbira tal-pazjenti jkollhom tindis aħmar skur tal-ġilda u tal-membrani mukużi għal sa 15-il jum u tal-urina għal sa 35 jum wara li jirċievu Cyanokit. Il-frekwenza ta' effetti sekondarji oħra ta' Cyanokit ma jistgħux jiġu stmati bit-tagħrif attwalment disponibbli. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha irrapportati b'Cyanokit, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-użu ta' Cyanokit jista' jxekkel l-istima ta' hruq u r-rizultati mit-testijiet tal-laboratorju. Tikketta li tispjega dan tiġi ma' kull pakkett ta' Cyanokit. Din tista' titwaħħal man-noti tal-pazjenti sabiex il-persunal tal-isptar ikun konxju minn dawn l-effetti tal-mediċina.

Għaliex għie approvat Cyanokit?

Is-CHMP ikkonkluda li Cyanokit jidher li huwa antidot taċ-ċjanur ittolerat tajjeb u effiċjenti, abbażi ta' l-effetti tiegħu fuq is-sopravivenza u l-prevenzjoni ta' ħsara lill-moħħ. Ma hemm l-ebda tagħrif disponibbli dwar ir-rati ta' suċċess b'antidoti oħra għal avvelenament biċ-ċjanur, għalhekk ma kienx possibbli li jsir tqabbil bejn ir-rati ta' suċċess li jidhru b'Cyanokit u b'alternattivi. Madankollu, il-Kumitat ikkonkluda li Cyanokit għandu vantaġġi fuq antidoti alternattivi minħabba li għandu profil ta' sigurtà tajjeb f'pazjenti li ma gēwx ivvelenati. Dan jagħmlu għażla utli meta avvelenament biċ-ċjanur huwa biss issuspettat.

Għaldaqstant, is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Cyanokit huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq.

X'mizuri qed jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Cyanokit?

Għie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Cyanokit jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Cyanokit, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Cyanokit

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Cyanokit fil-31 ta' Novembru 2007.

L-EPAR sħiħ għal Cyanokit jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Cyanokit, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

This summary was last updated in 06-2015.