



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Cyanokit

hydroksykobalamina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Cyanokit. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Cyanokit do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Cyanokit?

Cyanokit to proszek do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego). Produkt zawiera substancję czynną hydroksykobalaminę (witamina B_{12a}).

W jakim celu stosuje się produkt Cyanokit?

Produkt Cyanokit jest stosowany jako antidotum w leczeniu stwierdzonego lub podejrzanego zatrucia cyjankiem, silnie trującą substancją chemiczną. Zatrucie cyjankiem jest zazwyczaj spowodowane narażeniem na dym z pożaru, wdychaniem lub połknięciem cyjanku lub następuje w wyniku kontaktu tej substancji ze skórą lub błoną śluzową (wilgotna powierzchnia ciała, jak np. wyściółka jamy ustnej).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Cyanokit?

Produkt Cyanokit jest podawany jako leczenie ratujące życie możliwie jak najszybciej od momentu zatrucia. Produkt podaje się w infuzji przez 15 minut. W przypadku osób dorosłych dawka początkowa wynosi 5 g. W przypadku dzieci wynosi ona 70 mg na kilogram masy ciała, do maksymalnej dawki 5 g. W zależności od ciężkości zatrucia i odpowiedzi pacjenta można podać drugą dawkę leku. W zależności od stanu pacjenta drugą dawkę podaje się przez okres od 15 minut do dwóch godzin. Maksymalna łączna dawka w przypadku osób dorosłych wynosi 10 g, natomiast w przypadku dzieci – 140 mg/kg masy ciała, do maksymalnej dawki 10 g.



Produkt Cyanokit jest stosowany jednocześnie z odpowiednimi środkami dekontaminacyjnymi i wspomagającymi, jak na przykład podawanie tlenu pacjentowi w celu ułatwienia oddychania.

Jak działa produkt Cyanokit?

Substancja czynna produktu Cyanokit, hydroksykobalamina, wchodzi w reakcję z cyjankiem w organizmie, co powoduje powstanie cyjanokobalaminy, nietrującego związku, który wydalany jest z organizmu wraz z moczem. Obniża to stężenie cyjanku w organizmie oraz zapobiega wiązaniu się cyjanku z enzymem komórkowym o nazwie oksydaza cytochromu, który odgrywa ważną rolę w procesie dostarczania komórkom energii. Pomaga to zmniejszyć efekty zatrucia cyjankiem. Hydroksykobalamina (witamina B_{12a}) jest stosowana jako suplement witaminowy od lat pięćdziesiątych.

Jak badano produkt Cyanokit?

Nie przeprowadzono żadnych badań bezpośrednio porównujących produkt Cyanokit z innymi lekami stosowanymi u ludzi. Dane dotyczące skuteczności produktu uzyskano na podstawie badań 83 pacjentów, których przyjęto do szpitala z podejrzeniem zatrucia cyjankiem i którym podano produkt Cyanokit. Jedno z badań dotyczyło 69 pacjentów, u których zatrucie cyjankiem nastąpiło w wyniku narażenia na dym z pożaru. W badaniu tym stan pacjentów oceniony w miejscu wypadku porównano ze stanem pacjentów po zakończeniu infuzji z produktu Cyanokit oraz w okresie trzech kolejnych dni.

Przeprowadzono również badanie z udziałem 14 pacjentów, u których zatrucie cyjankiem nastąpiło w wyniku innych czynników niż inhalacja dymu; większość tych pacjentów połknęła cyjanek podczas próby samobójczej. Informacje dotyczące tych pacjentów uzyskano z ich dokumentacji medycznej, zarejestrowanej w bazach danych dwóch szpitali we Francji.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Cyanokit zaobserwowano w badaniach?

Odpowiedź na leczenie produktem Cyanokit w badaniu pacjentów zatrutych dymem oceniono jako „pozytywną” u 31 pacjentów (45%), „częściową” u 15 pacjentów (22%) oraz „niewystępującą” u 10 pacjentów (15%). U pozostałych 13 pacjentów odpowiedź na leczenie była nieznana. Pięćdziesięciu pacjentów uczestniczących w powyższym badaniu przeżyło. Większe prawdopodobieństwo przeżycia stwierdzono u osób, które otrzymały produkt Cyanokit przed zatrzymaniem akcji serca, osób, u których objawy uszkodzenia mózgu miały lżejszy przebieg, i osób, u których odnotowano niższe stężenie cyjanku we krwi. Dwóch pacjentów przeżyło pomimo podania produktu Cyanokit po zatrzymaniu akcji serca. Objawy uszkodzenia mózgu ustąpiły u 38 na 66 pacjentów.

W grupie 14 pacjentów, u których narażenie na działanie cyjanku było wynikiem innych czynników niż inhalacja dymu, przeżyło 10 osób, w tym siedmiu pacjentów, u których stwierdzono „śmiertelne” stężenie cyjanku we krwi. W przypadku czterech zmarłych pacjentów stężenie cyjanku we krwi było wysokie oraz nastąpiło zatrzymanie akcji serca lub oddechu przed podaniem produktu Cyanokit.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Cyanokit?

Ponieważ hydroksykobalamina ma intensywny czerwony kolor, u większości pacjentów skóra i błony śluzowe będą zabarwione na ciemny czerwony kolor przez okres do 15 dni, natomiast mocz – przez okres do 35 dni po podaniu produktu Cyanokit. Aktualnie dostępne informacje nie pozwalają na ocenę częstości występowania innych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Cyanokit.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Cyanokit znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Stosowanie produktu Cyanokit może utrudniać ocenę oparzeń oraz interpretację wyników badań laboratoryjnych. Do każdego opakowania produktu Cyanokit dołączono etykietę wyjaśniającą powyższe utrudnienia. Można ją umieścić w dokumentacji medycznej pacjenta w celu poinformowania personelu szpitala o powyższych efektach stosowania leku.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Cyanokit?

Na podstawie wpływu produktu Cyanokit na przeżycie pacjentów oraz jego działania zapobiegającego uszkodzeniom mózgu CHMP uznał, że produkt stanowi dobrze tolerowane i skuteczne antidotum na cyjanek. Nie są dostępne informacje dotyczące skuteczności innych antidotów na zatrucia cyjankiem, dlatego też niemożliwe było przeprowadzenie porównania skuteczności leczenia produktem Cyanokit z alternatywnymi lekami. CHMP uznał jednak, że produkt Cyanokit przynosi większe korzyści niż alternatywne antidota, ponieważ ma dobry profil bezpieczeństwa w przypadku pacjentów, którzy nie ulegli zatruciu. Stanowi to użyteczną alternatywę w przypadku podejrzenia zatrucia cyjankiem.

Dlatego też CHMP uznał, że uznał, że korzyści ze stosowania produktu Cyanokit przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Cyanokit?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Cyanokit opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Cyanokit zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje na dotyczące produktu Cyanokit:

W dniu 31 listopada 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Cyanokit do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Cyanokit znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Cyanokit należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2015.