



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Cyanokit

hidroxocobalamină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Cyanokit. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Cyanokit.

Ce este Cyanokit?

Cyanokit este o pulbere pentru soluție perfuzabilă (picurare în venă). Acesta conține substanța activă hidroxocobalamină (vitamina B_{12a}).

Pentru ce se utilizează Cyanokit?

Cyanokit este utilizat ca antidot pentru tratarea intoxicației cunoscute sau suspectate cu cianură, o substanță chimică extrem de toxică. Intoxicația cu cianură apare în general prin expunerea la fum, prin inhalarea sau ingestia cianurii sau prin expunerea cutanată sau a membranelor mucoase (suprafețele umede ale corpului, precum mucoasele care căpтуșesc cavitatea bucală).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Cyanokit?

Cyanokit se administrează ca tratament de urgență cât mai repede posibil după intoxicare. Cyanokit se administrează sub formă de perfuzie cu durată de 15 minute. Pentru adulți, doza inițială este de 5 g. Pentru copii, doza este de 70 mg per kilogram de greutate corporală, până la o doză maximă de 5 g. În funcție de severitatea intoxicației și de răspunsul pacientului, se poate administra a doua doză de Cyanokit. A doua doză se administrează pe o perioadă cuprinsă între 15 minute și două ore, în funcție de starea clinică a pacientului. Doza maximă este de 10 g pentru adulți și de 140 mg/kg până la maxim 10 g pentru copii.



Cyanokit se administrează în asociere cu alte măsuri adecvate de decontaminare și de susținere a pacientului, inclusiv cu administrarea de oxigen pentru ca pacientul să poată respira.

Cum acționează Cyanokit?

Substanța activă din Cyanokit, hidroxocobalamina, reacționează cu cianura din organism pentru a da naștere la cianocobalamina, un compus netoxic care se elimină din organism prin urină. Acest compus determină scăderea concentrației de cianură din organism și împiedică fixarea acesteia de o enzimă care se găsește în celule, numită citocromoxidază, care este importantă deoarece furnizează energie celulelor. Aceasta ajută la reducerea efectelor intoxicației cu cianură. Hidroxocobalamina (vitamina B_{12a}) se utilizează ca supliment alimentar din anii 1950.

Cum a fost studiat Cyanokit?

Nu există studii la oameni care să compare direct Cyanokit cu orice alt fel de tratament. Informațiile privind eficacitatea sa au fost obținute de la 83 de pacienți care au fost internați în spital cu suspiciune de intoxicație cu cianură și au fost tratați cu Cyanokit. Într-un studiu care a implicat 69 de pacienți, intoxicația cu cianură a fost provocată de expunerea la fum. În acest studiu, starea pacienților de la locul accidentului a fost comparată cu starea acestora în momentul finalizării perfuziei cu Cyanokit și din următoarele trei zile.

Au fost studiați alți 14 pacienți a căror intoxicație cu cianură a fost provocată de cauze diferite de inhalarea fumului; majoritatea acestor pacienți au luat cianură în timpul unei încercări de sinucidere. Informațiile despre acești pacienți au fost obținute din fișele lor medicale, conform înregistrărilor efectuate în bazele de date a două spitale din Franța.

Ce beneficii a prezentat Cyanokit pe parcursul studiilor?

În studiul în care pacienții au suferit o intoxicație cu cianură provocată de inhalarea fumului, răspunsul la Cyanokit a fost evaluat ca „pozitiv” la 31 de pacienți (45%), „parțial” la 15 pacienți (22%) și „absent” la 10 pacienți (15%). În cazul celorlalți 13 pacienți, răspunsul este necunoscut. Cincizeci dintre pacienții implicați în acest studiu au supraviețuit. O rată mai mare de incidență a supraviețuirii a existat la pacienții cărora li s-a administrat Cyanokit înainte de stopul cardiac, care au prezentat simptome cerebrale mai puțin severe și care au avut concentrații mai mici de cianură în sânge. Doi pacienți au supraviețuit în ciuda apariției stopului cardiac înainte de administrarea Cyanokit. Simptomele cerebrale au reapărut la 38 din 66 de pacienți.

Dintre cei 14 pacienți a căror expunere la cianură s-a datorat unor cauze diferite de inhalarea fumului, 10 au supraviețuit, dintre aceștia șapte prezentând concentrații „letale” de cianură în sânge. Cei patru care au decedat prezentau concentrații ridicate de cianură în sânge și fie intraseră în stop cardiac, fie în stop respirator înainte de a li se administra Cyanokit.

Care sunt riscurile asociate cu Cyanokit?

Deoarece hidroxocobalamina are culoarea roșu închis, majoritatea pacienților va prezenta o colorare intensă în roșu a pielii și a membranelor mucoase timp de până la 15 zile și a urinei timp de până la 35 de zile de la administrarea Cyanokit. Informațiile disponibile până în prezent nu permit estimarea frecvenței cu care apar alte efecte secundare la administrarea Cyanokit. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Cyanokit, consultați prospectul.

Utilizarea Cyanokit poate influența evaluarea arsurilor și a rezultatelor testelor de laborator. Din acest motiv, fiecare ambalaj de Cyanokit conține o etichetă explicativă. Aceasta poate fi anexată la fișa de observație a pacientului pentru ca personalul medical să cunoască aceste efecte ale medicamentului.

De ce a fost aprobat Cyanokit?

Pe baza efectelor sale asupra ratei de supraviețuire și asupra prevenirii afecțiunilor cerebrale, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a ajuns la concluzia că Cyanokit pare să fie un antidot al cianurii bine tolerat și eficace. Nu există informații disponibile privind ratele de succes înregistrate de alte antidoturi pentru intoxicația cu cianură, astfel că nu a fost posibil să se facă o comparație între ratele de succes observate la Cyanokit cu cele ale terapiilor alternative. Cu toate acestea, Comitetul a ajuns la concluzia că Cyanokit prezintă avantaje în comparație cu alte antidoturi alternative deoarece are un profil bun de siguranță la pacienții care nu au fost intoxicați cu cianură. Aceasta face ca Cyanokit să fie o opțiune utilă în cazul în care există doar o suspiciune de intoxicare cu cianură.

Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile Cyanokit sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cyanokit?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Cyanokit să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Cyanokit au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Cyanokit

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Cyanokit, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 31 noiembrie 2007.

EPAR-ul complet pentru Cyanokit este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Cyanokit, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2015.