



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Cyanokit

hydroxokobalamín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Cyanokit. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Cyanokit.

Čo je liek Cyanokit?

Cyanokit je prášok, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Liek obsahuje účinnú látku hydroxokobalamín (vitamín B_{12a}).

Na čo sa liek Cyanokit používa?

Liek Cyanokit sa používa ako antidotum na liečbu známej alebo predpokladanej otravy kyanidom, prudko jedovatou chemikáliou. Otrava kyanidom nastane zvyčajne v dôsledku vystavenia dymu z ohňa, vdýchnutia alebo prehltnutia kyanidu alebo kontaktu s pokožkou alebo sliznicami (vlhké povrchy tela, napríklad výstelka úst).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Cyanokit používa?

Liek Cyanokit sa podáva ako nalievavá liečba čo najskôr po otrave. Liek sa podáva formou infúzie trvajúcej 15 minút. V prípade dospelých je počiatočná dávka 5 g. V prípade detí je dávka 70 mg na kilogram telesnej hmotnosti a maximálna dávka je 5 g. Môže sa podať aj druhá dávka v závislosti od závažnosti otravy a od odpovede pacienta. Druhá dávka sa podáva v trvaní 15 minút až dvoch hodín v závislosti od stavu pacienta. Maximálna dávka je 10 g v prípade dospelých a 140 mg/kg v prípade detí. Maximálna dávka pre deti je 10 g.

Liek Cyanokit sa podáva spolu s príslušnými opatreniami na dekontamináciu a podporu vrátane poskytnutia kyslíka na dýchanie.



Akým spôsobom liek Cyanokit účinkuje?

Účinná látka lieku Cyanokit, hydroxokobalamín, reaguje v tele s kyanidom, výsledkom čoho je kyanokobalamín, nejedovatá zlúčenina, ktorá sa vylučuje z tela močom. To zníži hladinu kyanidu v tele a zastaví v bunkách väzbu kyanidu na enzým, ktorý sa nazýva cytochrómoxidáza, ktorá je v bunkách dôležitá na zaobstaranie energie. To pomáha zmierniť účinok otravy kyanidom. Hydroxokobalamín (vitamín B_{12a}) sa používa ako vitamínový doplnok od 50. rokov minulého storočia.

Ako bol liek Cyanokit skúmaný?

V prípade ľudí sa neuskutočnili žiadne štúdie, v ktorých by sa porovnával liek Cyanokit s inou liečbou. Informácie o účinnosti lieku sa získali od 83 pacientov, ktorí boli prijatí do nemocnice s podozrením na otravu kyanidom a ktorí dostali liek Cyanokit. V jednej štúdii, ktorá zahŕňala 69 pacientov, bola otrava kyanidom zapríčinená vystavením dymu z ohňa. V tejto štúdii sa stav pacientov po nehode porovnal so stavom na konci infúzie lieku Cyanokit a počas nasledujúcich troch dní.

Skúmalo sa aj ďalších 14 pacientov, v prípade ktorých bola otrava kyanidom zapríčinená niečím iným, ako je vdychovanie dymu; väčšina týchto pacientov užila kyanid pri pokuse o samovraždu. Informácie o týchto pacientoch sa získali z ich lekárskeho záznamov, ktoré boli zahrnuté do databáz dvoch francúzskych nemocníc.

Aký prínos preukázal liek Cyanokit v týchto štúdiách?

V štúdii skúmajúcej vdychovanie dymu sa odpoveď na liek Cyanokit určila ako pozitívna v prípade 31 pacientov (45 %), ako čiastočná v prípade 15 (22 %) pacientov a ako chýbajúca v prípade 10 (15 %) pacientov. V prípade zostávajúcich 13 pacientov odpoveď nebola známa. V tejto štúdii prežilo 50 pacientov. Prežitie bolo pravdepodobnejšie v prípade pacientov, ktorí dostali liek Cyanokit pred zástavou srdca, ktorí mali menej závažné symptómy poškodenia mozgu a ktorí mali nižšiu hladinu kyanidu v krvi. Dvaja pacienti prežili napriek tomu, že sa im zastavilo srdce pred použitím lieku Cyanokit. Symptómy poškodenia mozgu ustúpili v prípade 38 zo 66 pacientov.

Zo 14 pacientov, v prípade ktorých bolo vystavenie kyanidu zapríčinené niečím iným, ako je vdychovanie dymu, prežilo 10 pacientov vrátane siedmich pacientov s letálnymi hladinami kyanidu v krvi. Štyria pacienti, ktorí zomreli, mali vysoké krvné hladiny kyanidu a ich srdce sa buď zastavilo alebo prestali dýchať pred použitím lieku Cyanokit.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cyanokit?

Keďže hydroxokobalamín má intenzívnu červenú farbu, väčšina pacientov bude mať do 15 dní po podaní lieku Cyanokit tmavočervenú kožu a sliznice a moč až 35 dní. Frekvencia ďalších vedľajších účinkov lieku Cyanokit sa na základe dosiaľ dostupných informácií nedá odhadnúť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cyanokit sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Použitie lieku Cyanokit môže ovplyvniť vyhodnotenie popálenín a výsledky laboratórných testov. V každom balení lieku Cyanokit sa nachádza informačný štítok s týmto vysvetlením. Tento štítok sa môže nalepiť do záznamov pacienta, takže personál nemocnice bude o účinku lieku informovaný.

Prečo bol liek Cyanokit povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že liek Cyanokit je na základe svojho účinku na prežitie a prevenciu poškodenia mozgu zrejme dobre tolerovaný a je to účinné antidotum proti kyanidu. Nie sú dostupné

informácie o miere úspešnosti iných antidot proti otrave kyanidom, takže nebolo možné porovnať miery úspešnosti lieku Cyanokit a jeho alternatív. Výbor však dospel k záveru, že liek Cyanokit má v porovnaní s alternatívnymi antidotami výhody, pretože má dobrý bezpečnostný profil v prípade pacientov, ktorí neboli otrávení. Pri podozrení na otravu kyanidom je liek Cyanokit vhodným liekom.

Výbor CHMP preto rozhodol, že prínosy lieku Cyanokit sú väčšie než jeho riziká a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Cyanokit?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Cyanokit bol vypracovaný plán riadenia rizík.

Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Cyanokit vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Cyanokit

Dňa 31. novembra 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Cyanokit na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Cyanokit sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Cyanokit, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2015