



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Cyanokit

hydroxokobalamin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Cyanokit. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Cyanokit?

Cyanokit är ett pulver till infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen hydroxokobalamin (vitamin B_{12a}).

Vad används Cyanokit för?

Cyanokit används som en antidot (ett motgift) för att behandla konstaterad eller misstänkt förgiftning med cyanid, ett extremt giftigt kemiskt ämne. Cyanidförgiftning orsakas vanligtvis genom exponering för brandrök, genom att cyanid har andats in eller svalts eller genom att det har kommit på hud eller slemhinnor (fuktiga kroppsytor, som t.ex. munnens slemhinnor).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Cyanokit?

Cyanokit ska ges som en akutbehandling så snart som möjligt efter förgiftning. Det ska ges som en intravenös infusion under 15 minuter. För vuxna är startdosen 5 g. För barn är den 70 mg per kilo kroppsvikt upp till en högsta dos på 5 g. En andra dos kan ges beroende på hur svår förgiftningen är och hur patienten svarar på behandlingen. Den andra dosen ska ges under en period som varar i mellan 15 minuter och två timmar, beroende på patientens tillstånd. Den högsta dosen är 10 g för vuxna och 140 mg/kg för barn upp till en högsta dos på 10 g.

Cyanokit ska ges tillsammans med andra lämpliga åtgärder för att avgifta och stödja patienten, inklusive att låta patienten andas syrgas.



Hur verkar Cyanokit?

Den aktiva substansen i Cyanokit, hydroxokobalamin, reagerar med cyanid i kroppen för att bilda cyanokobalamin, en ogiftig förening som utsöndras från kroppen genom urinen. Detta sänker nivåerna av cyanid i kroppen och förhindrar att cyaniden fäster på ett enzym i celler som kallas cytokromoxidas och är viktigt för cellernas energiförsörjning. Härigenom reduceras effekterna av cyanidförgiftningen. Hydroxokobalamin (vitamin B_{12a}) har använts som vitamintillskott sedan 1950-talet.

Hur har Cyanokits effekt undersökts?

Det har inte genomförts några studier där Cyanokit har jämförts med andra behandlingar för människor. Data om dess effekt har erhållits från 83 patienter som tagits in på sjukhus med misstänkt cyanidförgiftning och behandlats med Cyanokit. I en studie av 69 patienter berodde cyanidförgiftningen på exponering för brandrök. I denna studie jämfördes patienternas tillstånd på olycksplatsen med deras tillstånd vid slutet av infusionen med Cyanokit och under de följande tre dagarna.

En studie gjordes på ytterligare 14 patienter vars cyanidförgiftning berodde på något annat än inandning av rök. De flesta av dessa patienter hade tagit cyanid under ett självmordsförsök. Uppgifter om dessa patienter hämtades från deras journaler genom data som hade registrerats i databaserna vid två franska sjukhus.

Vilken nytta har Cyanokit visat vid studierna?

I studien av inandning av rök bedömdes svaret på Cyanokit som "positivt" hos 31 patienter (45 procent), "partiellt" hos 15 (22 procent) och "obefintligt" hos 10 (15 procent). Hos de övriga 13 patienterna var svaret okänt. 50 av patienterna i studierna överlevde. Sannolikheten att överleva var större för dem som fick Cyanokit innan hjärtat stannat, dem som hade mindre allvarliga symtom på hjärnskada och dem som hade lägre nivåer av cyanid i blodet. Två patienter överlevde trots att deras hjärtan stannat innan de fick Cyanokit. Symtomen på hjärnskada försvann hos 38 av 66 patienter.

Av de 14 patienter där cyanidförgiftningen berodde på något annat än att de hade andats in rök överlevde 10, inklusive 7 patienter med "dödliga" nivåer av cyanid i blodet. De fyra som avled hade höga nivåer av cyanid och antingen hade deras hjärta slutat slå eller så hade de slutat andas innan de fick Cyanokit.

Vilka är riskerna med Cyanokit?

Eftersom hydroxokobalamin har en intensivt röd färg drabbas de flesta patienter av en mörkröd missfärgning av hud och slemhinnor i upp till 15 dagar och av urinen i upp till 35 dagar efter att de fått Cyanokit. Det är inte möjligt att bedöma hur frekventa andra biverkningar av Cyanokit är utifrån de uppgifter som för närvarande finns tillgängliga. En fullständig förteckningen över biverkningarna som rapporterats för Cyanokit finns i bipacksedeln.

Användningen av Cyanokit kan verka störande på bedömningen av brännskador och resultat av laborietester. Varje förpackning med Cyanokit är försedd med en dekal som förklarar detta. Dekalen kan sättas fast på patientens journal så att sjukhuspersonal uppmärksammas på att läkemedlet kan ha dessa effekter.

Varför har Cyanokit godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att Cyanokit utifrån dess effekt på överlevnad och för att förebygga hjärnskador tycks vara en väl tolererad och effektiv antidot mot cyanid. Det finns inga tillgängliga uppgifter om andelen framgångsrika behandlingar med andra antidoter mot cyanidförgiftning. Det har därför inte varit möjligt att jämföra andelen framgångsrika behandlingar med Cyanokit med alternativa behandlingar. Kommittén fann emellertid att Cyanokit hade fördelar jämfört med alternativa antidoter eftersom det har en bra säkerhetsprofil hos patienter som inte blivit förgiftade. Detta gör att det är ett användbart alternativ i fall då det endast finns en misstanke om cyanidförgiftning.

CHMP fann därför att nyttan med Cyanokit är större än riskerna och rekommenderade att Cyanokit skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cyanokit?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Cyanokit används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Cyanokit. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Cyanokit

Den 31 november 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Cyanokit som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Cyanokit finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2015.