



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121935/2011
EMEA/H/C/000337

Resumen del EPAR para el público general

INOmax

óxido nítrico

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para INOmax. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado el medicamento a fin de emitir su dictamen con objeto de conceder o rechazar la autorización de comercialización y sus recomendaciones sobre las condiciones de uso de INOmax.

¿Qué es INOmax?

INOmax es un gas para inhalación que contiene el principio activo óxido nítrico diluido en gas nitrógeno a razón de 400 u 800 partes por millón (ppm).

¿Para qué se utiliza INOmax?

INOmax se utiliza en combinación con ventilación mecánica y otros medicamentos para ayudar a mejorar los niveles de oxígeno sanguíneo en los siguientes grupos de pacientes:

- Bebés recién nacidos (nacidos tras 34 semanas de gestación) con problemas respiratorios asociados a hipertensión pulmonar (presión arterial alta en los pulmones). INOmax se usa en estos bebés para mejorar los niveles de suministro de oxígeno y para reducir la necesidad de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO, técnica para oxigenar la sangre fuera del cuerpo mediante un dispositivo similar a una máquina cardiopulmonar).



- Pacientes de todas las edades que se vayan a someter o se hayan sometido a una operación de corazón y que presenten hipertensión pulmonar. En estos casos, INOmax se utiliza para ayudar a mejorar la función cardíaca y para reducir la presión arterial en los pulmones.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa INOmax?

El tratamiento con INOmax debe ser supervisado por un médico con experiencia en cuidados intensivos o en cuidados intensivos neonatales si el paciente es un bebé recién nacido. INOmax sólo debe utilizarse en unidades que cuenten con personal formado en el empleo de sistemas de administración de óxido nítrico.

INOmax se emplea en pacientes sometidos a ventilación mecánica, una vez optimizada dicha ventilación. INOmax se administra después de diluirse en una mezcla de oxígeno/aire que se suministra al paciente a través del respirador.

La dosis inicial máxima de INOmax es de 20 ppm para niños y adolescentes menores de 18 años y de 40 ppm para adultos. Esta dosis deberá reducirse posteriormente a 5 ppm, siempre que la sangre arterial contenga suficiente oxígeno. En los recién nacidos con problemas respiratorios, el tratamiento puede prolongarse durante cuatro días como máximo, empleando esta dosis, hasta que mejoren los valores de oxígeno. En los niños y adultos que se sometan a una operación de corazón, el tratamiento suele mantenerse durante 24 a 48 horas. El tratamiento no debe suspenderse de forma brusca. Para más información, consulte el resumen de las características del producto.

¿Cómo actúa INOmax?

El principio activo de INOmax, el óxido nítrico, es una sustancia química natural del organismo, que hace que se relajen los músculos del revestimiento de los vasos sanguíneos. Cuando se inhala, hace que se dilaten (ensanchen) los vasos de los pulmones; de este modo, la sangre fluye más fácilmente en los pulmones para lograr el aporte de oxígeno al resto del organismo y la eliminación del dióxido de carbono, reduciéndose así la hipertensión arterial. También ayuda a que disminuya la inflamación pulmonar.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con INOmax?

Dado que el óxido nítrico es una sustancia química muy conocida, la empresa usó datos de la bibliografía publicada para respaldar el uso de INOmax en recién nacidos con hipertensión pulmonar y en adultos y niños sometidos a una operación de corazón.

INOmax se ha evaluado también en 421 neonatos de más de 34 semanas de gestación con hipertensión pulmonar en dos estudios principales. En el primero de ellos, 235 neonatos con insuficiencia respiratoria recibieron INOmax o un placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de neonatos que fallecieron o necesitaron ECMO en los primeros 120 días de hospitalización. En el segundo estudio, 186 neonatos con insuficiencia respiratoria recibieron INOmax o un placebo. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de neonatos que necesitaron ECMO.

¿Qué beneficio ha demostrado tener INOmax durante los estudios?

En los dos estudios principales realizados en recién nacidos con problemas respiratorios, INOmax fue más eficaz que el placebo para reducir la necesidad de ECMO. En el primer estudio principal, 52 (46%) de los 114 neonatos tratados con INOmax murieron o necesitaron ECMO, frente a 77 (64%) de los 121 que recibieron placebo. El motivo principal fue una menor necesidad de ECMO, más que una reducción de la mortalidad. En el segundo estudio principal, 30 (31%) de los neonatos tratados con INOmax necesitaron ECMO, en comparación con 51 (57%) de los 89 tratados con placebo.

En la bibliografía publicada se comprobó que el tratamiento con INOmax reduce la presión arterial en los pulmones y mejora la función cardíaca cuando se utiliza durante o después de una operación de corazón.

¿Cuál es el riesgo asociado a INOmax?

Los efectos secundarios más frecuentes de INOmax (observados en más de uno de cada 10 pacientes) son la trombocitopenia (reducción del número de plaquetas en sangre), la hipopotasemia (disminución del potasio sanguíneo), la hipotensión (presión arterial baja), la atelectasia (colapso de todo un pulmón o de una parte) y la hiperbilirrubinemia (elevación de los niveles sanguíneos de bilirrubina). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre INOmax puede consultarse en el prospecto.

INOmax no debe usarse en los bebés que puedan ser hipersensibles (alérgicos) al óxido nítrico o al otro componente del producto (nitrógeno). No debe usarse en los bebés que presenten un cortocircuito de derecha a izquierda o de izquierda a derecha importante (circulación anormal de la sangre en el corazón).

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de INOmax?

La empresa debe poner en marcha un programa educativo para garantizar que los médicos que vayan a utilizar INOmax para el tratamiento de pacientes sometidos a una operación de corazón sean conscientes de los riesgos y de las precauciones necesarias durante el uso del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado INOmax?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de INOmax son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre INOmax:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento INOmax el 1 de agosto de 2001. El titular de la autorización de comercialización es Linde Healthcare AB. La autorización de comercialización tiene validez ilimitada.

El texto completo del EPAR de INOmax puede encontrarse en la página web de la agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con INOmax, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o hable con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2012.