



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/111354/2014
EMA/H/C/002621

Resumen del EPAR para el público general

Hemangioli

propranolol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Hemangioli. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Hemangioli.

Para más información sobre el tratamiento con Hemangioli, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Hemangioli y para qué se utiliza?

Hemangioli es un medicamento que contiene el principio activo propranolol. Se utiliza para el tratamiento de los hemangiomas infantiles proliferativos, que son tumores benignos (crecimientos anómalos no cancerosos) de los vasos sanguíneos.

Hemangioli se utiliza en niños con complicaciones graves, como úlceras dolorosas, fibrosis y dificultad para respirar, que requieren tratamiento sistémico (tratamiento que puede tener un efecto sobre todo el cuerpo).

El tratamiento con Hemangioli se inicia en niños con edades comprendidas entre 5 semanas y 5 meses.

¿Cómo se usa Hemangioli?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe ser iniciado por un médico experimentado en el diagnóstico, tratamiento y manejo clínico del hemangioma infantil. El tratamiento debe iniciarse en un entorno clínico adecuado por si se producen reacciones adversas graves.

Hemangioli está disponible como solución para uso oral. La dosis inicial recomendada es de 0,5 mg de Hemangioli por cada kilogramo de peso corporal (0,5 mg/kg) dos veces al día (con un intervalo mínimo



de 9 horas entre las tomas). La dosis se aumentará progresivamente hasta alcanzar la dosis de mantenimiento de 1,5 mg/kg dos veces al día. La dosis se debe administrar al niño durante la alimentación o inmediatamente después, utilizando la jeringa oral suministrada. El tratamiento con Hemangiol se debe administrar durante un periodo de 6 meses y se debe realizar un seguimiento clínico del niño al menos una vez al mes, en especial para el ajuste de la dosis. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Hemangiol?

El principio activo de Hemangiol, el propranolol, pertenece al grupo de los medicamentos llamados betabloqueantes, ampliamente utilizados en adultos para tratar diversas enfermedades, como trastornos del corazón e hipertensión.

Aunque no se conoce exactamente cómo actúa Hemangiol en el hemangioma infantil proliferativo, se cree que pueden intervenir diversos mecanismos, como el estrechamiento de los vasos sanguíneos con la consiguiente disminución del aporte de sangre al hemangioma, el bloqueo de la formación de nuevos vasos sanguíneos en el tumor, la muerte de las células de los vasos sanguíneos anómalos y el bloqueo de los efectos de ciertas proteínas (llamadas VEGF y bFGF) que son importantes para el crecimiento de los vasos sanguíneos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Hemangiol en los estudios realizados?

Hemangiol se ha evaluado en un estudio principal en el que participaron 460 niños con edades comprendidas entre 5 semanas y 5 meses al inicio del tratamiento y que presentaban hemangioma infantil proliferativo que requería tratamiento sistémico. El estudio comparó distintas dosis de propranolol con respecto a un placebo (un tratamiento simulado) y la medida principal de eficacia era la desaparición completa o casi por completa de los hemangiomas tras 6 meses de tratamiento.

Hemangiol en dosis de 3 mg/kg al día (administrado en dos dosis separadas de 1,5 mg/kg) durante 6 meses demostró ser más eficaz que el placebo. Aproximadamente en el 60 % (61 de 101) de los niños tratados con la dosis más eficaz de Hemangiol (3 mg/kg/día durante 6 meses), los hemangiomas desaparecieron por completo o casi por completo, frente a un 4 % (2 de 55) de los niños que recibieron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Hemangiol?

Los efectos adversos más frecuentes de Hemangiol (observados en más de un niño de cada 10) son trastornos del sueño, infecciones respiratorias como la bronquitis (inflamación de las vías aéreas de los pulmones), diarrea y vómitos. Los efectos adversos graves observados con Hemangiol son broncoespasmo (estrechamiento temporal de las vías aéreas) e hipotensión. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Hemangiol, ver el prospecto.

Hemangiol no debe utilizarse en: niños prematuros que no hayan alcanzado la edad corregida de 5 semanas (la edad corregida es la edad que el prematuro tendría si hubiera nacido a término); niños alimentados con lactancia materna cuya madre esté siendo tratada con fármacos contraindicados con el propranolol; niños con asma o antecedentes de broncoespasmo; niños con determinadas enfermedades del corazón y los vasos sanguíneos, como presión arterial baja y niños con tendencia a bajos niveles de azúcar en sangre. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Hemangiol?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Hemangiol son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El Comité concluyó que Hemangiol era un tratamiento eficaz para el hemangioma. Respecto a la seguridad, el CHMP consideró que el perfil de seguridad es aceptable; los riesgos identificados son los ya conocidos para el propranolol y pueden tratarse adecuadamente.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Hemangiol?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Hemangiol se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Hemangiol la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

La empresa facilitará material formativo a los cuidadores que deban administrar Hemangiol a niños, en el cual se informará de la necesidad de controlar a los niños para detectar determinados efectos adversos y cómo manejarlos. También se les facilitarán instrucciones sobre cómo administrar el medicamento correctamente, con el fin de evitar el riesgo de que disminuyan los niveles de azúcar en sangre.

Encontrará más información en el resumen del plan de gestión de riesgos.

Otras informaciones sobre Hemangiol

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Hemangiol el 23 de abril de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Hemangiol pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Hemangiol, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2014.