



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80652/2014
EMA/H/C/00551

Резюме на EPAR за обществено ползване

Prialt

ziconotide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Prialt. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Prialt.

Какво представлява Prialt?

Prialt е инфузионен разтвор, който съдържа активното вещество зиконотид (*ziconotide*).

За какво се използва Prialt ?

Prialt се използва за лечение на силни хронични (постоянни) болки при възрастни, които се нуждаят от болкоуспокояващо, поставено чрез интратекална инжекция (инжекция в областта около гръбначния стълб и мозъка).

Тъй като броят на пациентите с постоянни болки, които изискват инжектиране на болкоуспокояващи лекарства направо в гръбначния стълб, е малък, болестта се счита за „рядка“ и Prialt е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 9 юли 2001 г.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Prialt?

Лечение с Prialt следва да се прилага само от лекар с опит в интратекалното дозиране на лекарства.

Prialt трябва да се влива много бавно чрез интратекален катетър (тръба, поставена в гръбначния канал) и като се използва инфузионна помпа, която може да достави точното количество от лекарството. Понякога е необходимо Prialt да се разтвори преди употреба, особено при по-ниски



доза в началото на лечението. Началната доза Prialt е 2,4 микрограма на ден. Тази доза може постепенно да се увеличава, за предпочитане на през 2 или повече дни, с цел да се постигне най-добрият баланс между облекчаването на болката и евентуалните нежелани реакции. За период от 24 часа дозата не трябва да се увеличава повече от един път. Повечето пациенти се нуждаят от дози, по-ниски от 9,6 микрограма на ден. Максималната доза е 21,6 микрограма дневно.

Как действа Prialt?

Активното вещество в Prialt, зиконотид, е копие на естествено вещество, наречено омега-конопептид (omega-conopeptide), което се намира в отровата на вид морски охлюв. Зиконотид действа, като блокира специални пори, наречени калциеви канали на повърхността на нервните клетки, които предават сигналите за болка. Като блокира потока на калций в нервните клетки, зиконотид възпрепятства предаването на сигналите за болка в гръба. Това помага за облекчаване на болката.

Как е проучен Prialt?

Prialt е сравнен с плацебо (сляпо лечение) при 589 пациенти с тежка продължителна болка в три основни проучвания. Две от проучванията са краткосрочни, с продължителност от пет до шест дни: първото с случаи на болка при рак или СПИН, а второто - в случаи на болка с друг произход, като увреждане на нервите. В третото проучване се разглежда употребата на лекарството в продължение на три седмици. При всички проучвания основната мярка за ефективността е промяната по визуалната аналогова скала за интензивност на болката (ВАСИБ). Този резултат е предоставен от пациентите, а тяхната болка е измерена по скала от 0 mm (липса на болка) до 100 mm (максимална болка).

Какви ползи от Prialt са установени в проучванията?

Prialt е по-ефективен от плацебо в първите две проучвания. Преди лечението пациентите с рак или СПИН имат резултати по ВАСИБ от средно 74 mm, а пациентите с други видове болка – резултат от 80 mm. След лечението резултатите на пациентите, приемащи Prialt, намаляват съответно до 35 и 54 mm, докато резултатите на приемащите плацебо пациенти са 61 и 72 mm.

В третото проучване има тенденция Prialt да е по-ефективен от плацебо, като резултатът по ВАСИБ се променя от 81 mm преди лечението до 68 mm при пациенти, приемащи Prialt, и до 74 mm при пациенти, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Prialt?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Prialt (наблюдавани при повече от един на 10 пациенти) са объркване, замаяност, нистагъм (неконтролирано движение на очите), увредена памет (забравяне), главоболие, сомнолентност (сънливост), замъглено зрение, гадене (повдигане), повръщане, неправилен вървеж (затруднения при ходене) и астения (слабост).

Prialt не трябва да се прилага при пациенти, лекувани едновременно с интратекална химиотерапия (противоракови лекарства, инжектирани в гръбначния канал). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Prialt, вижте листовката.

Защо Prialt е разрешен за употреба?

Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) заключи, че Prialt предлага алтернатива на други интратекални болкоуспокояващи, например опиоиди. Комитетът реши, че ползите от Prialt са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Първоначално Prialt е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“, тъй като болестта е рядка и към момента на разрешаване е имало ограничена информация за лекарството. Тъй като компанията е предоставила необходимата допълнителна информация, на 17 януари 2014 г. „извънредните обстоятелства“ са отменени.

Каква информация се очаква за Prialt?

Компанията производител на Prialt провежда проучване, насочено към дългосрочната употреба на лекарствения продукт, по-специално като изследва вероятността от развиване на устойчивост към лечението (дозите, които са били ефективни, с течение на времето стават по-слабо ефективни).

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Prialt?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Prialt се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Prialt, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Prialt:

На 21 февруари 2005 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Prialt, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Prialt може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. За повече информация относно лечението с Prialt прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Prialt може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2014.