



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

# Prialt

## ziconotid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Prialt. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Prialt skal anvendes.

### **Hvad er Prialt?**

Prialt er en opløsning til infusion, der indeholder det aktive stof ziconotid.

### **Hvad anvendes Prialt til?**

Prialt anvendes til behandling af svære, langvarige smerter hos voksne, der har behov for smertestillende medicin ved intratekal injektion (indsprøjtning i det hulrum, der omgiver rygmarven og hjernen).

Da antallet af patienter med langvarige smerter, der kræver smertestillende medicin ved direkte indsprøjtning i rygmarven, er lavt, betragtes sygdommen som "sjældnen", og Prialt blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 9. juli 2001.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### **Hvordan anvendes Prialt?**

Behandling med Prialt bør kun gives af en læge med erfaring i intratekal indgivelse af lægemidler.

Prialt gives ved meget langsom, uafbrudt infusion gennem et intratekalt kateter (en slange, der er ført ind i rygmarvskanalen) ved hjælp af en infusionspumpe, der er i stand til at afgive en nøjagtig mængde af lægemidlet. Det kan være nødvendigt at fortynde Prialt, før det bruges, især ved de lavere doser, der er behov for ved behandlingens start. Startdosis af Prialt er 2,4 mikrogram dagligt. Dosis bør gradvis øges med intervaller på to dage eller mere for at opnå den bedst mulige balance mellem



smertelindring og eventuelle bivirkninger. Dosis må ikke øges mere end én gang for hver 24 timer. De fleste patienter har ikke behov for større dosis end 9,6 mikrogram dagligt. Den maksimale dosis er 21,6 mikrogram dagligt.

## Hvordan virker Prialt?

Det aktive stof i Prialt, ziconotid, er en kopi af et naturligt stof kaldet omega-conopeptid, der findes i giften fra en særlig havsnegleart. Ziconotid virker ved, at det blokerer de særlige porer (calciumkanaler) på overfladen af de nerveceller, som overfører smertesignalerne. Ved at blokere calciumstrømmen ind i nervecellerne griber ziconotid ind i overførslen af smertesignaler i rygmarven, og dermed lindres smerterne.

## Hvordan blev Prialt undersøgt?

Prialt blev sammenlignet med virkningen af placebo (virkningsløs behandling) hos 589 patienter med svære langvarige smerter i tre hovedundersøgelser. To af dem var korttidsundersøgelser af fem eller seks dages varighed: Den ene vedrørte smerter, som er forårsaget af kræft eller aids, og den anden vedrørte smerter, der er forårsaget af andre forhold som f.eks. nervebeskadigelser. Den tredje undersøgelse vedrørte brugen af lægemidlet i en periode på over tre uger. I alle undersøgelserne blev behandlingens virkning hovedsagelig bedømt på ændringen i den visuelle analoge smerteskala (VAS). På skalaen tildeler patienterne deres smerter en scoreværdi fra 0 mm (ingen smerte) til 100 mm (stærkeste smerter).

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Prialt?

Prialt var mere effektivt end placebo i de to første undersøgelser. Før behandlingen havde patienterne med smerter som følge af kræft eller aids en gennemsnitlig VAS-score på 74 mm, og patienterne med smerter af andre årsager havde en score på 80 mm. Efter behandlingen havde de patienter, der fik Prialt, en score på henholdsvis 35 og 54 mm, mens den hos de patienter, der fik placebo, var på 61 og 72 mm.

I den tredje undersøgelse var der en tendens til, at Prialt var mere effektivt end placebo. Således aftog VAS-scoren fra 81 mm før behandlingen til 68 mm ved behandling med Prialt og til 74 mm ved behandling med placebo.

## Hvilken risiko er der forbundet med Prialt?

De hyppigste bivirkninger ved Prialt (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er omtågethed, svimmelhed, øjensitren, glemsomhed, hovedpine, søvnighed, sløret syn, kvalme, opkastning, besvær med at gå normalt og kraftesløshed.

Prialt må ikke anvendes hos patienter samtidig med intratekal kemoterapi (kræftmedicin, der gives ved indsprøjtning i rygmarvskanalen). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Prialt fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Prialt godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at Prialt er et alternativ til andre intratekale smertestillende midler såsom opioider. Det besluttede, at fordelene ved Prialt opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Prialt.

Prialt blev oprindeligt godkendt under "særlige omstændigheder", da der på godkendelsestidspunktet kun forelå sparsomme oplysninger som følge af sygdommens sjældenhed. Efter at virksomheden havde forelagt de supplerende oplysninger, det var blevet anmodet om, blev de "særlige omstændigheder" ophævet den 17. januar 2014.

### **Hvilke oplysninger afventes der stadig for Prialt?**

Virksomheden, der fremstiller Prialt, er i færd med at undersøge langtidsanvendelsen af lægemidlet, specielt muligheden for at udvikle tolerance over for behandlingen (dvs. at virkningen af en bestemt lægemiddeldosis efterhånden aftager).

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Prialt?**

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Prialt anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Prialt, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

### **Andre oplysninger om Prialt**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Prialt den 21. februar 2005.

Den fuldstændige EPAR for Prialt findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Prialt, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Prialt findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2014.