



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Prialt

sikonotiid

See on ravimi Prialt Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Prialt?

Prialt on infusioonilahus, mis sisaldab toimeainena sikonotiidi.

Milleks Prialti kasutatakse?

Prialti kasutatakse raske kroonilise (pikaajalise) valu raviks täiskasvanud patsientidel, kes vajavad intratekaalset valuvaigistit (süstitakse lülisambakanalisse).

Et selliseid valuvaigisteid vajavaid kroonilise valuga patsiente on vähe ja see haigus esineb harva, nimetati Prialt 9. juulil 2001 harvikravimiks.

Prialt on retseptiravim.

Kuidas Prialti kasutatakse?

Ravi Prialtiga tohib teha üksnes ravimite intratekaalse manustamise kogemusega arst.

Prialti tuleb manustada väga aeglase pideva infusioonina intratekaalse kateetri (lülisambakanalisse viidud vooliku) kaudu, kasutades infusioonipumpa, mis võimaldab manustada ravimit täpses koguses. Prialti võib olla vaja enne kasutamist lahjendada, eriti kui ravi algul vajatakse väiksemaid annuseid. Prialti algannus on 2,4 µg ööpäevas. Annust võib järk-järgult suurendada, eelistatavalt iga kahe või enama päeva tagant, et saavutada parim tasakaal valu leevendamise ja võimalike kõrvalnähtude tekke vahel. Ühe ööpäeva jooksul ei tohi ravimi annust suurendada rohkem kui ühe korra. Enamik patsiente vajab väiksemaid annuseid kui 9,6 µg ööpäevas. Suurim annus on 21,6 µg ööpäevas.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kuidas Prialt toimib?

Prialti toimeaine sikonotiid on teatud mereteo mürgis leiduva loodusliku aine oomega-konopeptiidi analoog. Selle toime seisneb valusignaale edastavate närvirakkude pinnal olevate kaltsiumikanalite blokeerimises. Blokeerides kaltsiumiioonide pääsu närvirakkudesse, takistab sikonotiid valusignaalide edastamist lülisambas ja aitab sel teel valu leevendada.

Kuidas Prialti uuriti?

Prialti võrreldi platseeboga (näiv ravim) kolmes põhiuuringus, milles osales 589 raske kroonilise valuga patsienti. Kaks uuringut olid lühiajalised, kestusega 5–6 päeva: ühes põhjustas valu vähk või AIDS, teises olid valul muud põhjused, nt närvikahjustused. Kolmandas uuringus vaadeldi ravimi kasutamist 3 nädala jooksul. Kõigis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja põhiliselt visuaal-analoogse valuskaala (VASPI) alusel toimunud muutus. See on hinnang, mille patsient annab oma valule skaalal 0 mm (valu puudub) kuni 100 mm (suurim võimalik valu).

Milles seisneb uuringute põhjal Prialti kasulikkus?

Esimeses kahes uuringus oli Prialt platseebost efektiivsem. Enne ravi oli vähiga ja AIDSiga patsientide keskmine VASPI-hinnang 74 mm ja muu põhjusega valuga patsientidel 80 mm. Pärast ravi olid Prialti saanud patsientide väärtused 35 mm (vähivalu) ja 54 mm (muu valu); platseebot saanud patsientide väärtused olid vastavalt 61 ja 72 mm.

Kolmandas uuringus kaldus Prialt olema platseebost efektiivsem, sest VASPI-väärtus alanes ravieelsest tasemest 81 mm Prialti saanud patsientidel 68 mm-ni ja platseebot saanud patsientidel 74 mm-ni.

Mis riskid Prialtiga kaasnevad?

Prialti kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on segasus, peapööritus, silmatõmbus, mäluhäired (unustamine), peavalu, unisus, nägemise ähmastumine, iiveldus, oksendamine, kõnnakuhäired (kõndimisraskused) ja asteenia (nõrkus).

Prialti ei tohi kasutada patsiendid, kes saavad samal ajal intratekaalset keemiaravi (lülisambakanalisse süstitavaid vähiravimeid). Prialt kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Prialt heaks kiideti?

Inimravimite komitee leidis, et Prialti saab kasutada muude intratekaalsete valuvaigistite, näiteks opioidide alternatiivina. Komitee otsustas, et Prialti kasulikkus ületab sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Esialgul kiideti Prialt heaks erandkorras, sest haigus esineb harva ja ravimi heakskiitmise ajal ei olnud piisavalt teavet. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, tühistati müügiloa erandkorras väljastatus 17. jaanuaril 2014.

Mis teavet Prialti kohta veel oodatakse?

Prialti tootja viib läbi uuringut ravimi pikaajalise kasutamise kohta, uurides eelkõige, kas ravi suhtes võib välja kujuneda tolerantsus (kui varem efektiivsete raviannuste efektiivsus aja jooksul väheneb).

Mis meetmed võetakse, et tagada Prialti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Prialt võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Prialti omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Prialti kohta

Euroopa Komisjon andis Prialti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. veebruaril 2005.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Prialti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Prialtiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Prialti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2014.