



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Prialt

## tsikonotidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Prialt-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Prialt-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

### **Mitä Prialt on?**

Prialt on infuusioneste, jonka vaikuttava aine on tsikonotidi.

### **Mihin Prialtia käytetään?**

Prialtia käytetään vaikean pitkäaikaisen kivun hoitoon aikuisilla, jotka tarvitsevat intratekaalisena injektiona (pistos selkäydintä ja aivoja ympäröivään tilaan) annettavaa kipulääkettä.

Koska potilaita, joilla on pitkäaikaista kipua, joka vaatii suoraan selkäyttimeen injisoitavia kipulääkkeitä, on vähän, tämän sairauden katsotaan olevan harvinainen ja Prialt määriteltiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisissa sairauksissa käytettävä lääkevalmiste) 9. heinäkuuta 2001.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

### **Miten Prialtia käytetään?**

Prialt-hoitoa saa antaa vain lääkäri, joka on perehtynyt lääkevalmisteiden intratekaaliseen antamiseen.

Prialt annetaan hyvin hitaana jatkuvana infuusiona intratekaalisen katetrin (selkäydinkanavaan asetettu putki) kautta käyttäen infuusiopumppua, jolla voidaan antaa tarkka määrä lääkevalmistetta. Prialt täytyy ehkä laimentaa ennen käyttöä, erityisesti hoidon alussa tarvittavissa pienissä annoksissa. Prialtin aloitusannos on 2,4 mikrogrammaa vuorokaudessa. Annosta voidaan lisätä, mielellään enintään joka toinen päivä, kunnes saavutetaan paras tasapaino kivunlievityksen ja mahdollisten sivuvaikutusten välillä. Annosta ei saa lisätä useammin kuin kerran 24 tunnin jakson aikana. Useimmat

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



potilaat tarvitsevat alle 9,6 mikrogrammaa vuorokaudessa. Enimmäisannos on 21,6 mikrogrammaa vuorokaudessa.

## **Miten Prialt vaikuttaa?**

Prialtin vaikuttava aine tsikonotidi on kopio luonnollisesti esiintyvistä nk. omega-konopeptidistä, jota saadaan erään merietanan myrkystä. Tsikonotidi vaikuttaa tukkimalla kipusignaaleja välittävien hermosolujen pinnalla olevia erityisiä kalsiumkanaviksi kutsuttuja huokosia. Estämällä kalsiumin kulun hermosoluun tsikonotidi vaikuttaa kipusignaalien välittymiseen selkärangassa. Tämä auttaa kivun lievittämisessä.

## **Miten Prialtia on tutkittu?**

Prialtia verrattiin lumelääkkeeseen kolmessa päätutkimuksessa 589 potilaalla, joilla oli vaikeaa pitkäaikaista kipua. Tutkimuksista kaksi oli lyhytaikaisia (5 tai 6 päivää): toisessa tutkittiin syöpään tai AIDSiin liittyvää kipua ja toisessa muista syistä, kuten hermovaurioista, johtuvaa kipua. Kolmannessa tutkimuksessa tutkittiin lääkkeen käyttöä kolmen viikon ajan. Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli kivun muutos VASPI-asteikolla (Visual Analog Scale of Pain Intensity) mitattuna. Tämä on asteikko, jossa potilas arvioi kipunsa asteikolla 0 mm (ei kipua) – 100 mm (maksimikipu).

## **Mitä hyötyä Prialtista on havaittu tutkimuksissa?**

Prialt oli lumelääkettä tehokkaampi kahdessa ensimmäisessä tutkimuksessa. Ennen hoitoa VASPI-tulokset olivat syöpää tai AIDSia sairastavilla potilailla keskimäärin 74 mm ja muilla kipupotilailla 80 mm. Hoidon jälkeen Prialtia saaneiden potilaiden arvot olivat 35 mm ja 54 mm. Lumelääkettä saaneilla potilailla arvot olivat 61 ja 72 mm.

Kolmannessa tutkimuksessa havaitun suuntauksen mukaan Prialt oli lumelääkettä tehokkaampi. Prialtia saaneiden potilaiden VASPI-tulos oli ennen hoitoa 81 mm ja hoidon jälkeen 68 mm. Lumelääkettä saaneiden potilaiden VASPI-tulos oli hoidon jälkeen 74 mm.

## **Mitä riskejä Prialtiin liittyy?**

Prialtin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat sekavuus, huimaus, silmävärve (hallitsematon silmän liike), muistihäiriöt (unohtelu), päänsärky, uneliaisuus, näön hämärtyminen, pahoinvointi, oksentelu, epänormaali kävely ja astenia (voimattomuus).

Prialtia ei saa antaa potilaille samanaikaisesti intratekaalisen kemoterapian (selkäydinkanavaan injisoitavien syöpälääkkeiden) kanssa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Prialtin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Prialt on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) tuli siihen tulokseen, että Prialt tarjoaa vaihtoehdon muille intratekaalisille kipulääkkeille, kuten opioideille. Komitea katsoi, että Prialtin edut ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Prialt sai alun perin myyntiluvan ns. poikkeuksellisissa olosuhteissa, koska myöntämishetkellä sairaudesta oli käytävissä vain vähän tietoa sen harvinaisuuden vuoksi. Yhtiön toimitettua pyydetty lisätiedot poikkeuksellisten olosuhteiden katsottiin päättyneen 17. tammikuuta 2014.

## Mitä tietoja Prialtista odotetaan vielä saatavan?

Prialtia valmistava yhtiö tekee tutkimusta, jossa tutkitaan lääkevalmisteen pitkäaikaista käyttöä ja erityisesti toleranssin kehittymisen mahdollisuutta hoidolle (aiemmin tehonnut annos menettää tehoaan ajan myötä).

## Miten voidaan varmistaa Prialtin turvallinen ja tehokas käyttö?

Prialtin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Prialtia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

## Muita tietoja Prialtista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Prialtia varten 21. helmikuuta 2005.

Prialt-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Lisätietoja Prialt-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Prialtista antamasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2014.