



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Prialt

Zikonotidas

Šis dokumentas yra Prialt Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Prialt rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Prialt?

Prialt yra infuzinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos zikonotido.

Kam vartojamas Prialt?

Prialt skiriamas stipriam ilgalaikiam skausmui malšinti suaugusiems pacientams, kuriems skausmui malšinti reikia intratekalinių injekcijų (švirškčiant vaistus į ertmę, supančią nugaros ir galvos smegenis).

Kadangi pacientų, kuriems ilgalaikis skausmas turi būti malšinamas tiesiai į stuburą švirškčiamais vaistais, yra mažai ir ši liga reta, 2001 m. liepos 9 d. Prialt buvo priskirtas retiesiems vaistams (retų ligų gydymui skirtiems vaistams).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Prialt?

Gdyti Prialt gali tik gydytojas, turintis intratekalinių vaistų skyrimo patirties.

Prialt leidžiamas labai lėtai ir nenutraukiamai per intratekalinę kateterį (į nugaros smegenų kanalą įvestą vamzdelį), naudojant infuzijos siurbį, tiekiantį tikslų vaistų kiekį. Prieš vartojimą Prialt gali reikėti atskiesti, ypač jei gydymo pradžioje ketinama skirti mažesnes dozes. Pradinė Prialt dozė yra 2,4 mikrogramų per parą. Dozę reikia palaipsniui didinti, pageidautina kas dvi dienas ar daugiau, siekiant optimalios pusiausvyros tarp skausmo slopinimo ir vaisto sukeltų šalutinių reiškinių. Dozės



negalima didinti dažniau kaip kartą per parą. Daugumai pacientų reikia mažesnės nei 9,6 mikrogramų paros dozės. Maksimali dozė yra 21,6 mikrogramų per parą.

Kaip veikia Prialt?

Veiklioji Prialt medžiaga zikonotidas yra natūralios medžiagos – omega konopeptido, randamo tam tikros rūšies jūrinio moliuskos nuoduose, – atitikmuo. Zikonotidas blokuoja tam tikras poras (kalcio kanalus), esančias skausmo signalus perduodančių nervinių ląstelių paviršiuje. Blokuodamas kalcio srovę į nervines ląsteles, zikonotidas slopina skausmo signalų perdavimą į stuburą ir taip sumažina skausmą.

Kaip buvo tiriamas Prialt?

Prialt buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu) trijuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 589 pacientai, kenčiantys didelį ilgalaikį skausmą. Du tyrimai buvo trumpalaikiai ir truko penkias arba šešias dienas. Viename tyrime buvo tiriamas vėžio arba AIDS sukeltas skausmas, kitame – dėl kitų priežasčių, kaip antai nervų pažeidimo, kylantis skausmas. Trečiame tyrime buvo tiriamas vaisto vartojimas tris savaites. Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo vertinimo kriterijus buvo pakitimai vizualioje analoginėje skausmo įvertinimo skalėje (VASIS). Tai pačių pacientų nurodomas skausmo rodiklis pagal skalę nuo 0 mm (skausmo nėra) iki 100 mm (stipriausias skausmas).

Kokia Prialt nauda nustatyta tyrimuose?

Pirmuose dviejuose tyrimuose Prialt buvo veiksmingesnis už placebo. Prieš gydymą vėžio arba AIDS sukulto skausmo rodikliai pagal VASIS vidutiniškai siekė 74 mm, o kitų veiksmių sukulto skausmo lygis – 80 mm. Po gydymo Prialt vartojusių pacientų skausmo rodikliai atitinkamai sumažėjo iki 35 mm ir 54 mm, o placebo vartojusių pacientų patiriamo skausmo lygis siekė 61 ir 72 mm.

Trečiame tyrime pastebėta, kad Prialt yra veiksmingesnis negu placebo: prieš gydymą siekęs 81 mm VASIS rodiklis Prialt vartojusių pacientų grupėje nukrito iki 68 mm, o placebo grupėje – iki 74 mm.

Kokia rizika siejama su Prialt vartojimu?

Dažniausiai (daugiau kaip 1 pacientui iš 10) pasireiškę šalutiniai Prialt reiškiniai yra sumišimas, galvos svaigimas, nistagmas (nekontroliuojami akių judesiai), atminties sutrikimai (užmaršumas), galvos skausmas, somnolencija (mieguistumas), neryškus matymas, pykinimas, vėmimas, eisenos sutrikimai (sunku vaikščioti) ir astenija (silpnumas).

Prialt negalima vartoti ligoniams, kuriems atliekama intratekalinė chemoterapija (į stuburo kanalą švirkščiami vaistai nuo vėžio). Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Prialt buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Prialt gali būti esamų intratekalinių skausmą malšinančių vaistų, pvz., opioidų, alternatyva. Komitetas nusprendė, kad Prialt nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Iš pradžių Prialt rinkodaros leidimas suteiktas išimtinėmis sąlygomis, kadangi dėl ligos retumo buvo neįmanoma gauti visos reikiamos informacijos apie šį vaistą. Bendrovei pateikus reikalaujamą papildomą informaciją, 2014 m. sausio 17 d. išimtinų aplinkybių sąlyga panaikinta.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Prialt?

Prialt gaminanti bendrovė atlieka ilgalaikio vaisto vartojimo tyrimą, kuriuo siekiama nustatyti, ar pacientams gali išsivystyti atsparumas gydymui (kai iš pradžių veiksmingos vaisto dozės ilgainiui netenka poveikio).

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Prialt vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Prialt vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Prialt preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Prialt:

Europos Komisija 2005 m. vasario 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Prialt rinkodaros leidimą.

Išsamų Prialt EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Prialt rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Prialt santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014–02.