



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Prialt

zikonotīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Prialt*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Prialt* lietošanu.

Kas ir *Prialt*?

Prialt ir šķīdums infūzijām, kas satur aktīvo vielu zikonotīdu.

Kāpēc lieto *Prialt*?

Prialt lieto smagu, ilglaicīgu sāpju ārstēšanai pieaugušiem, kam nepieciešama pretsāpju līdzekļa intratekāļā injekcija (injekcija apvidū ap muguras un galvas smadzenēm).

Ņemot vērā, ka pacientu skaits, kam ir ilglaicīgas sāpes un kuriem pretsāpju līdzekļi jāinjicē tieši mugurā, ir mazs, šo slimību uzskata par "retu", un 2001. gada 9. jūlijā *Prialt* tika apstiprinātas kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Prialt*?

Ārstēšanu ar *Prialt* drīkst veikt tikai ārsts, kam ir pieredze intratekālo zāļu devu noteikšanā.

Prialt jāievada ar ļoti lēnu, nepārtrauktu infūziju pa intratekālu katetru (caurulīti, kas ievadīta mugurkaula kanālā), izmantojot infūzijas sūkni, kas spēj ievadīt precīzu zāļu daudzumu. *Prialt* pirms lietošanas var būt nepieciešams atšķaidīt, sevišķi zemākām devām ārstēšanas sākumā. Sākotnējā *Prialt* deva ir 2,4 mikrogrami dienā. Devu pakāpeniski palielina, ieteicams – ik pēc divām vai vairāk dienām, lai sasniegtu labāko līdzsvaru starp sāpju remdināšanu un blakusparādībām. Devu 24 stundu laikā drīkst palielināt tikai vienu reizi. Vairumam pacientu vajadzīgas devas, kas ir mazākas par 9,6 mikrogramiem dienā. Maksimālā dienas deva ir 21,6 mikrogrami.

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



Kā *Prialt* darbojas?

Prialt aktīvā viela zikonotīds ir jūras gliemeža indes dabīgas vielas omega-konopeptīda kopija. Zikonotīds darbojas, bloķējot īpašas poras, ko dēvē par kalcija kanāliem, uz sāpju signālus pārraidošo nervu šūnu virsmas. Bloķējot kalcija ieplūdi nervu šūnās, zikonotīds traucē sāpju signālu pārraidi mugurkaulā. Tas palīdz remdēt sāpes.

Kā noritēja *Prialt* izpēte?

Prialt salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) trijos pamatpētījumos, iesaistot 589 pacientus ar smagām ilglaicīgām sāpēm. Divi pētījumi bija īslaicīgi, ilgstot piecas vai sešas dienas: vienā pētījumā sāpes bija izraisījis vēzis vai AIDS, un vienā pētījumā tām bija cits cēlonis, piemēram, nervu bojājumi. Trešajā pētījumā noskaidroja šo zāļu lietošanu trīs nedēļas ilgā periodā. Visos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija izmaiņas sāpju intensitātes vizuālā analoga skalā (*VASPI*). Tas ir vērtējums, ko pacienti dod savām sāpēm skalā no 0 mm (sāpju nav) līdz 100 mm (maksimālas sāpes).

Kāds ir *Prialt* iedarbīgums šajos pētījumos?

Prialt bija efektīvākas par placebo pirmajos divos pētījumos. Pirms ārstēšanas pacientiem ar vēža vai AIDS radītām sāpēm vidējais *VASPI* rādītājs bija 74 mm, un pacientiem ar cita veida sāpēm tas bija 80 mm. Pēc ārstēšanas šis rādītājs pacientiem, kas saņēma *Prialt*, samazinājās līdz attiecīgi 35 mm un 54 mm, savukārt pacientiem, kas saņēma placebo – attiecīgi, 61 un 72 mm.

Trešajā pētījumā *Prialt* bija tendence būt efektīvākām nekā placebo: *VASPI* rādītājs mainījās no 81 mm pirms ārstēšanas uz 68 mm pacientiem, kas saņēma *Prialt*, un uz 74 mm pacientiem, kas saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Prialt*?

Visbiežāk novērotās blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir apjukums, reibonis, nistagms (patvaļīga acu kustība), atmiņas traucējumi (aizmāršība), galvassāpes, somnolence (miegainība), redzes traucējumi, slikta dūša, vemšana, staigāšanas grūtības un astēnija (nespēks).

Prialt nedrīkst lietot pacientiem vienlaikus ar intratekālu ķīmijterapiju (pretvēža zālēm, ko injicē mugurkaula kanālā). Pilns visu *Prialt* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Prialt* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka *Prialt* sniedz alternatīvu citiem intratekāliem pretsāpju līdzekļiem, piemēram, opiātiem. Komiteja nolēma, ka ieguvumi pārsniedz šo zāļu radīto risku un ieteica izsniegt *Prialt* reģistrācijas apliecību.

Sākotnēji *Prialt* bija reģistrētas "izņēmuma kārtā", jo sakarā ar šīs slimības retumu apstiprināšanas laikā pieejamā informācija bija nepietiekama. Tā kā uzņēmums iesniedza pieprasīto papildinformāciju, statusu "izņēmuma kārtā" atcēla 2014. gada 17. janvārī.

Kāda informācija par *Prialt* vēl ir sagaidāma?

Uzņēmums, kas ražo *Prialt*, veic pētījumu par šo zāļu ilgstošu lietošanu, sevišķi pievēršot uzmanību tam, vai pret šīm zālēm neveidojas tolerance (kad sākotnēji efektīvās zāļu devas ar laiku kļūst mazāk efektīvas).

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Prialt* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Prialt* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Prialt* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Prialt*.

Eiropas Komisija 2005. gada 21. februārī izsniedza *Prialt* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Prialt* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Prialt* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Prialt* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02.2014.