



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Prialt

zykonotyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Prialt. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Prialt do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Prialt?

Produkt Prialt ma postać roztworu do wlewu zawierającego substancję czynną zykonytyd.

W jakim celu stosuje się produkt Prialt?

Produkt Prialt stosuje się w leczeniu ciężkiego, długotrwałego bólu u osób dorosłych, którzy wymagają leku przeciwbólowego we wstrzyknięciu dooponowym (wstrzyknięciu do przestrzeni otaczającej rdzeń kręgowy i mózg).

Ponieważ liczba pacjentów z długotrwałym bólem wymagających podania środka przeciwbólowego w zastrzyku bezpośrednio do kręgosłupa jest niska, gdyż choroba ta uznawana jest za rzadką, w dniu 9 lipca 2001 r. produkt Prialt uznano za „lek sierocy” (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Prialt?

Leczenie produktem Prialt może prowadzić jedynie lekarz posiadający doświadczenie w dooponowym podawaniu leków.

Produkt Prialt należy podawać w bardzo powolnym wlewie ciągłym przez cewnik dooponowy (rurkę wprowadzoną do kanału kręgowego) za pomocą pompy infuzyjnej pozwalającej na podawanie dokładnej ilości leku. Produkt Prialt może wymagać rozcieńczenia przed użyciem, szczególnie w przypadku mniejszych dawek, jakie są potrzebne na początku leczenia. Dawka początkowa produktu



Prialt wynosi 2,4 mikrogramy na dobę. Dawkę tę należy stopniowo zwiększać, najlepiej co dwa dni lub częściej, w celu uzyskania najlepszej równowagi pomiędzy zwalczaniem bólu i potencjalnymi działaniami niepożądanymi. Dawki nie należy zwiększać częściej niż raz na dobę. Większość pacjentów wymaga dawek niższych niż 9,6 mikrogramów na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 21,6 mikrogramów.

Jak działa produkt Prialt?

Substancja czynna produktu Prialt, zykonytyd, jest analogiem naturalnej substancji zwanej omega-konopeptydem, znajdującej się w jadzie jednego z gatunków ślimaka morskiego. Zykonytyd działa poprzez blokowanie specjalnych porów zwanych kanałami wapniowymi na powierzchni komórek nerwowych, które przesyłają sygnały bólowe. Poprzez blokowanie napływu wapnia do komórek nerwowych zykonytyd zakłóca przekazywanie sygnałów bólowych przez rdzeń kręgowy. Takie działanie przynosi ulgę w bólu.

Jak badano produkt Prialt?

Produkt Prialt porównywano z placebo w trzech badaniach głównych u 589 pacjentów z ciężkim długotrwałym bólem. Dwa z tych badań były krótkoterminowe i trwały pięć lub sześć dni: jedno dotyczyło bólu związanego z rakiem lub AIDS, a drugie dotyczyło bólu wywołanego przyczynami innymi niż uszkodzenie nerwów. W trzecim badaniu badano użycie leku w okresie trzech tygodni. We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana wyników oceny nasilenia bólu za pomocą wizualnej skali analogowej nasilenia bólu (VASPI). Jest to określany przez pacjentów stopień nasilenia bólu na skali od 0 mm (ból nie występuje) do 100 mm (maksymalny ból).

Jakie korzyści ze stosowania produktu Prialt zaobserwowano w badaniach?

W pierwszych dwóch badaniach produkt Prialt był skuteczniejszy od placebo. Przed rozpoczęciem leczenia średni wynik VASPI pacjentów z bólem spowodowanym rakiem lub AIDS wynosił 74 mm, a wynik pacjentów z innym rodzajem bólu - 80 mm. Po leczeniu wyniki pacjentów przyjmujących produkt Prialt zmniejszyły się odpowiednio do 35 i 54 mm, podczas gdy wyniki pacjentów otrzymujących placebo wyniosły odpowiednio 61 i 72 mm.

W trzecim badaniu zaobserwowano tendencję do większej skuteczności produktu Prialt niż placebo – wyniki VASPI uległy zmianie z 81 mm przed leczeniem do 68 mm u pacjentów otrzymujących lek Prialt i do 74 mm u pacjentów otrzymujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Prialt?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Prialt (obserwowanymi u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: oszołomienie, zawroty głowy, oczopląs (niekontrolowane ruchy gałek ocznych), zaburzenia pamięci, bóle głowy, senność, nieostre widzenie, nudności (mdłości), wymioty, zaburzenia chodu (trudności z chodzeniem) i astenia (osłabienie).

Produktu Prialt nie wolno stosować u pacjentów równocześnie z chemioterapią dooponową (leki przeciwnowotworowe wstrzykiwane do kanału kręgowego). Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Prialt znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Prialt?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że produkt Prialt stanowi alternatywę dla innych podawanych dokanałowo środków przeciwbólowych, takich jak opioidy. Komitet

uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Prialt przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Produkt Prialt został początkowo zarejestrowany w wyjątkowych okolicznościach, gdyż ze względu na rzadkość występowania choroby, w chwili rejestracji informacje na temat leku były ograniczone. Jako że firma dostarczyła dodatkowe wymagane informacje, wyjątkowe okoliczności zniesiono w dniu 17 stycznia 2014 r.

Jakich informacji brakuje jeszcze na temat produktu Prialt?

Firma wytwarzająca produkt Prialt prowadzi badanie oceniające długotrwałe stosowanie leku, a w szczególności możliwość rozwoju odporności na leczenie (sytuacji, w której dawki leku, które początkowo były skuteczne, z czasem stają się coraz mniej skuteczne).

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Prialt?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Prialt opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan, w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dla produktu Prialt zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Prialt:

W dniu 21 lutego 2005 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Prialt do obrotu ważne na terytorium całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Prialt znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Prialt należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Prialt znajduje się a stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Data ostatniej aktualizacji: 02.2014.