



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Prialt

zikonotid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Prialt. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Prialt.

Čo je liek Prialt?

Prialt je infúzny roztok, ktorý obsahuje účinnú látku zikonotid.

Na čo sa liek Prialt používa?

Liek Prialt sa používa na liečbu vážnej, dlhodobej bolesti u dospelých, ktorí potrebujú liek proti bolesti formou intratekálnej injekcie (injekcia do miesta obklopujúceho miechu a mozog).

Keďže je počet pacientov s dlhodobou bolesťou, ktorá si vyžaduje podávanie liekov proti bolesti formou injekcie priamo do chrbtice, nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Prialt 9. júla 2001 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Prialt užíva?

Liečbu liekom Prialt má vykonávať len lekár, ktorý má skúsenosti s intratekálnym dávkovaním liekov.

Liek Prialt sa musí podávať veľmi pomalou plynulou infúziou cez intratekálny katéter (trubica zavedená do miechového kanálu) pomocou infúznej pumpy na presné dávkovanie množstva lieku. Pred použitím možno bude potrebné liek Prialt zriediť, najmä v prípade, ak sa na začiatku liečby vyžadujú nižšie dávky lieku. Počiatočná dávka lieku Prialt je 2,4 mikrogramov za deň. Táto dávka sa má postupne zvyšovať, najlepšie každé dva dni alebo viac dní, aby sa dosiahla najlepšia rovnováha medzi úľavou od bolesti a možnými vedľajšími účinkami. Dávka sa nesmie zvýšiť viac ako raz v priebehu 24 hodín.

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



Väčšina pacientov potrebuje dávky nižšie ako 9,6 mikrogramov za deň. Maximálna dávka je 21,6 mikrogramov za deň.

Akým spôsobom liek Prialt účinkuje?

Účinná látka lieku Prialt, zikonotid, je kópiou prírodnej látky nazývanej omega-konopeptid, ktorá sa nachádza v jede jedného druhu morského slimáka. Zikonotid pôsobí tak, že zablokuje špeciálne póry nazývané kalciové kanály na povrchu nervových buniek, ktoré prenášajú signály bolesti. Blokováním toku kalcia do nervových buniek zikonotid narúša prenos signálov bolesti v chrbtici. To pomáha dosiahnuť úľavu od bolesti.

Ako bol liek Prialt skúmaný?

Liek Prialt sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v prípade 589 pacientov s vážnou, dlhodobou bolesťou v troch hlavných štúdiách. Dve zo štúdií boli krátkodobé a trvali päť alebo šesť dní: jedna sa týkala bolesti z dôvodu rakoviny alebo AIDS a jedna sa týkala bolesti z iných príčin, takých ako napr. poškodenie nervov. V tretej štúdii sa sledovalo používanie lieku počas troch týždňov. Vo všetkých štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena Vizuálnej analógovej mierky intenzity bolesti (VAMIB). Je to skóre, ktorým pacienti hodnotia svoju bolesť na stupnici od 0 mm (bez bolesti) až po 100 mm (maximálna bolesť).

Aký prínos preukázal liek Prialt v týchto štúdiách?

Liek Prialt bol v prvých dvoch štúdiách účinnejší ako placebo. Pacienti s bolesťami z dôvodu rakoviny alebo AIDS pred liečbou zaznamenali priemerné skóre VAMIB s mierou 74 mm a pacienti s inými druhmi bolesti mali skóre 80 mm. Skóre sa u pacientov užívajúcich liek Prialt po liečbe znížilo na 35, resp. 54 mm, pričom skóre u pacientov, ktorí dostávali placebo, bolo 61 a 72 mm.

V tretej štúdii prevládal trend, že liek Prialt je účinnejší ako placebo so zmenou skóre VAMIB z 81 mm pred liečbou na 68 mm u pacientov užívajúcich liek Prialt a na 74 mm u pacientov užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Prialt?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Prialt (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú zmätenosť, závrat, nystagmus (nekontrolovaný pohyb očí), poškodenie pamäte (zábudlivosť), bolesť hlavy, somnolencia (ospalosť), zahmlené videnie, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, ťažkosti s chôdzou a asténia (slabosť).

Liek Prialt sa nesmie používať u pacientov, ktorí súčasne dostávajú intratekálnu chemoterapiu (lieky na liečbu rakoviny vpichované do miechy). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Prialt a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Prialt povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k názoru, že liek Prialt predstavuje alternatívu k iným intratekálnym liekom proti bolesti, ako sú napr. opiáty. Výbor rozhodol, že prínosy lieku Prialt sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie tohto lieku na trh.

Liek Prialt bol pôvodne povolený za mimoriadnych okolností, pretože choroba je zriedkavá a v čase povolenia bolo dostupné len obmedzené množstvo údajov. Keďže spoločnosť predložila ďalšie požadované informácie, tieto mimoriadne okolnosti sa 17. januára 2014 skončili.

Aké informácie o lieku Prialt zatiaľ neboli predložené?

Spoločnosť, ktorá liek Prialt vyrába, vykonáva štúdiu sledujúcu dlhodobé používanie tohto lieku a najmä možnosť rozvoja tolerancie k liečbe (keď dávky lieku, ktoré boli predtým účinné, sa stanú v priebehu času menej účinnými).

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Prialt?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Prialt bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Prialt vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Prialt

Dňa 21. februára 2005 Európska komisia udelila povolenie na uvedenie lieku Prialt na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Prialt sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Prialt, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Súhrn stanoviska výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Prialt sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2014