



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659765/2020  
EMA/H/C/004917

## Palforzia (*razmaščeni prašek iz arašidov*)

Pregled zdravila Palforzia in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Palforzia in za kaj se uporablja?

Palforzia je zdravilo za zdravljenje alergije na arašide pri otrocih, starih od 4 do 17 let, ter posameznikih, ki med zdravljenjem dosežejo odraslo dobo. Med jemanjem tega zdravila je še vedno strogo prepovedano uživanje arašidov.

Zdravilo Palforzia vsebuje prašek iz arašidov.

### Kako se zdravilo Palforzia uporablja?

Zdravilo Palforzia je na voljo v obliki praška v kapsulah ali vrečicah. Bolnik po odprtju kapsule ali vrečice zmeša prašek z majhno količino mehke hrane (kot je na primer sadna kaša, jogurt ali rižev puding).

V prvi fazi zdravljenja, ki poteka v bolnišnici, bolnik pod skrbnim nadzorom zdravnika v enem dnevu več ur zapored prejema čedalje večje odmerke zdravila Palforzia. V drugi fazi zdravnik predpiše vedno večje odmerke, ki jih mora bolnik, če zdravilo dobro prenaša, jemati vsak dan dva tedna zapored. Ta faza večanja odmerkov pod nadzorom traja vsaj 22 tednov. Če bolnik še naprej dobro prenaša zdravljenje, se v tretji fazi predpiše dnevni odmerek za vzdrževanje učinkov zdravila.

Predpisovanje in izdaja zdravila Palforzia je le na recept. Zdravljenje sme uvesti le zdravnik specialist, usposobljen za zdravljenje alergijskih bolezni. Ker lahko to zdravilo pri nekaterih bolnikih povzroči resne alergijske reakcije, mora biti za zdravljenje takih reakcij v prvi fazi zdravljenja na voljo potrebna medicinska oprema. Bolniki morajo vedno imeti pri roki tudi adrenalin za samoinjiciranje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Palforzia glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Palforzia deluje?

Zdravilo Palforzia deluje pri ljudeh z alergijo na arašide tako, da postopoma povečuje sposobnost telesa za prenašanje majhnih količin arašidov (desenzibilizacija). Zdravilo Palforzia lahko pomaga zmanjšati resnost alergijskih reakcij po stiku z arašidi. Ni pa učinkovito proti alergijam na druge oreščke ali druga živila.



Zdravilo Palforzia ne zdravi simptomov alergije na arašide in se ne sme jemati, kadar nastopi alergijska reakcija.

## Kakšne koristi zdravila Palforzia so se pokazale v študijah?

Dve glavni študiji, ki sta vključevali 671 bolnikov, sta pokazali, da lahko zdravilo Palforzia nekaterim bolnikom pomaga, da lahko prenesejo zaužitje manjših količin arašidov zgolj z blažjimi reakcijami.

V prvi študiji je 50 % bolnikov, starih od 4 do 17 let, ki so jemali zdravilo Palforzia, zaužitje 1000 mg arašidovih beljakovin prenašalo zgolj z blažjimi reakcijami v primerjavi z 2 % tistih, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine). V drugi študiji je 58 % bolnikov, starih od 4 do 17 let, lahko prenašalo enak odmerek arašidovih beljakovin zgolj z blažjimi reakcijami v primerjavi z 2 % bolnikov, ki so jemali placebo.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Palforzia?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Palforzia (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 5) so bolečine in nelagodje v trebuhu, draženje grla in ustne votline, srbeča koža, siljenje na bruhanje, bruhanje in urtikarija (srbeč izpuščaj).

Zdravila Palforzia ne smejo jemati bolniki s hudo ali nenadzorovano astmo ali bolniki, ki so kadar koli imeli težave s požiranjem ali želodčno kislino ali hudo bolezen mastocitov (bolezen, ki povzroča alergiji podobne reakcije). Prav tako ga ne smejo jemati bolniki, ki so v zadnjih dveh mesecih imeli resno alergijsko reakcijo.

Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov zdravila Palforzia glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Palforzia odobreno v EU?

Študije kažejo, da lahko zdravilo Palforzia pomaga mladim bolnikom (starih od 4 do 17 let) z alergijo na arašide, da prenašajo arašidove beljakovine zgolj z blažjimi reakcijami. Čeprav ni na voljo dovolj podatkov o posameznikih, ki med zdravljenjem dosežejo odraslo dobo, se morajo ti bolniki s pomočjo svojega zdravnika odločiti, ali naj nadaljujejo z zdravljenjem ali ne.

Neželene učinke zdravila Palforzia, vključno z alergijskimi reakcijami, je mogoče obvladati z upoštevanjem nasvetov za bolnike in zdravstvene delavce v informacijah o zdravilu. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Palforzia večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Palforzia?

Podjetje, ki trži zdravilo Palforzia, bo bolnikom, zdravstvenim delavcem in negovalcem priskrbelo informacije o jemanju zdravila in obvladovanju z njim povezanih tveganj. Bolniki bodo prav tako prejeli kartico za bolnike, ki jo morajo imeti vedno s seboj.

Priporočila in previdnostni ukrepi za varno in učinkovito uporabo zdravila Palforzia so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Palforzia stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravljenju Palforzia, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## Druge informacije o zdravilu Palforzia

Nadaljnje informacije za zdravilo Palforzia so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palforzia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palforzia)