



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Prialt

zikonotid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Prialt. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Prialt?

Zdravilo Prialt je raztopina za infundiranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino zikonotid.

Za kaj se zdravilo Prialt uporablja?

Zdravilo Prialt se uporablja za zdravljenje hudih, kroničnih bolečin pri odraslih, ki potrebujejo zdravilo proti bolečinam z intratekalno injekcijo (vbrizganjem v prostor, ki obdaja hrbtenjačo in možgane).

Ker je bolnikov s kroničnimi bolečinami, ki potrebujejo protibolečinska zdravila z neposrednim vbrizgavanjem v hrbtenico, malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Prialt 9. julija 2001 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Prialt uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Prialt lahko izvajajo le zdravniki, ki imajo izkušnje z intratekalnim omerjanjem zdravil.

Zdravilo Prialt se daje kot zelo počasna in neprekinjena infuzija prek intratekalnega katetra (cevke, ki jo vstavijo v hrbtenični kanal) in infuzijske črpalke, ki lahko prečrpa natančno odmerjeno količino zdravila. Zdravilo bo morda treba pred uporabo razredčiti, še posebno v primeru nižjih odmerkov, ki so potrebni na začetku zdravljenja. Začetni odmerek zdravila Prialt znaša 2,4 mikrograma na dan. Odmerek je treba postopoma povečevati, priporočljivo vsaka dva dni ali več, da se doseže najboljše razmerje med učinkom lajšanja bolečine in morebitnimi neželenimi učinki. Odmerka ni dovoljeno



povečati več kot enkrat v 24 urah. Večina bolnikov potrebuje odmerke, ki ne presegajo 9,6 mikrograma na dan. Največji dnevni odmerek znaša 21,6 mikrograma na dan.

Kako zdravilo Prialt deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Prialt, zikonotid, je kopija v naravi prisotne snovi, imenovane omega konopeptid, ki jo je mogoče najti v strupu določene vrste morskega polža. Zikonotid deluje tako, da zavira posebne pore, imenovane kalcijevi kanalčki, na površini živčnih celic, ki skrbijo za prenašanje bolečinskih signalov. Z onemogočanje vstopa kalcija v živčne celice zikonotid tako moti prenašanje bolečinskih signalov po hrbtenici in pomaga lajšati bolečino.

Kako je bilo zdravilo Prialt raziskano?

Zdravilo Prialt so v treh glavnih študijah, v katere je bilo vključenih 589 bolnikov s hudimi, kroničnimi bolečinami, primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Dve študiji sta bili kratkotrajni in sta trajali pet oziroma šest dni: prva je obravnavala bolečine, ki so posledice raka ali aidsa, druga pa bolečine drugega izvora, kot je poškodba živcev. V tretji študiji so raziskovali uporabo zdravila v tritedenskem obdobju. Glavno merilo učinkovitosti v vseh študijah je bila sprememba na vizualno analogni lestvici jakosti bolečine (VASPI). To je jakost bolečine, kakor jo ocenijo bolniki sami, na lestvici od 0 mm (brez bolečin) do 100 mm (najmočnejša bolečina).

Kakšne koristi je zdravilo Prialt izkazalo med študijami?

V prvih dveh študijah se je zdravilo Prialt izkazalo za učinkovitejše od placeba. Pred začetkom zdravljenja so bolniki z rakom ali aidsom svoje bolečine na lestvici VASPI povprečno ocenili na 74 mm, tisti z drugimi vrstami bolečine pa na 80 mm. Po zdravljenju so se pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Prialt, ocene bolečin znižale na 35 oziroma 54 mm, pri bolnikih, ki so jemali placebo, pa na 61 oziroma 72 mm.

V tretji študiji se je pri uporabi zdravila Prialt pokazalo, da je v primerjavi s placebom to učinkovitejše, saj so se vrednosti na lestvici VASPI z 81 mm pred zdravljenjem znižale na 68 mm pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Prialt, in na 74 mm pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Prialt?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Prialt (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so zmedenost, omotičnost, nistagmus (nenadzorovano premikanje oči), pozabljivost, glavobol, somnolenca (zaspanost), zamegljen vid, navzeja (slabost), bruhanje, nenormalna drža (težave pri hoji) in astenija (šibkost).

Zdravilo Prialt se pri bolnikih ne sme uporabljati sočasno z intratekalno kemoterapijo (zdravili za zdravljenje raka, ki se vbrizgajo v hrbtenični kanal). Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Prialt glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Prialt odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je lahko zdravilo Prialt nadomestno zdravilo za druga intratekalna zdravila proti bolečinam, kot so npr. opioidi. Zaključil je, da so koristi zdravila Prialt večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Zdravilo Prialt je pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“, saj so bile zaradi redkosti bolezni ob odobritvi zdravila na voljo le omejene informacije. Ker je družba predložila zahtevane dodatne informacije, so „izjemne okoliščine“ prenehale veljati 17. januarja 2014.

Katere informacije o zdravilu Prialt še pričakujemo?

Družba, ki izdeluje zdravilo Prialt, izvaja študijo, v kateri proučujejo dolgotrajno uporabo zdravila in še posebno možnost razvoja tolerance za zdravilo (ko na začetku učinkoviti odmerki zdravila sčasoma postanejo manj učinkoviti).

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

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Prialt je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Prialt in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Prialt

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Prialt, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 21. februarja 2005.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Prialt je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Prialt preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote za zdravilo Prialt je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2014.