



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Prialt

zikonotid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Prialt. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Prialt?

Prialt är en infusionsvätska, lösning som innehåller den aktiva substansen zikonotid.

Vad används Prialt för?

Prialt används för att behandla svår, långvarig smärta hos vuxna som behöver få smärtlindring via intratekal injektion (injektion i utrymmet som omger ryggraden och hjärnan).

Eftersom antalet patienter med långvarig smärta som behöver smärtlindrande läkemedel som injiceras direkt i ryggraden är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Prialt klassificerades som sällläkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 9 juli 2001.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Prialt?

Behandling med Prialt bör endast utföras av läkare som har erfarenhet av intratekal läkemedelsdosering.

Prialt måste ges som en mycket långsam, kontinuerlig infusion genom en intratekal kateter (ett rör som förs in i ryggradskanalen) med en infusionspump som kan leverera rätt mängd av läkemedlet. Prialt kan behöva spädas före användning, särskilt för de låga doser som behövs när behandlingen inleds. Startdosen av Prialt är 2,4 mikrogram per dag. Dosen ska höjas gradvis, helst varannan dag eller oftare, så att den bästa balansen mellan smärtlindring och eventuella biverkningar uppnås. Dosen



får inte höjas oftare än en gång under samma dygn. De flesta patienter klarar sig med lägre doser än 9,6 mikrogram per dag. Högsta dos är 21,6 mikrogram per dag.

Hur verkar Prialt?

Den aktiva substansen i Prialt, zikonotid, är en kopia av det naturliga ämnet omega-conopeptid, som finns i giftet från en typ av havssnäcka. Zikonotid verkar genom att blockera särskilda porer som kallas kalciumkanaler på ytan av de nervceller som förmedlar smärtsignaler. Zikonotid stör överföringen av smärtsignaler i ryggraden genom att blockera kalciumflödet in i nervcellerna. Detta bidrar till att lindra smärtan.

Hur har Prialts effekt undersökts?

Prialt har jämförts med placebo (overksam behandling) hos 589 patienter med svår långvarig smärta i tre huvudstudier. Två av studierna var kortvariga och pågick i fem eller sex dagar. En gällde smärta som berodde på cancer eller aids och den andra smärta med andra orsaker, t.ex. nervskada. I den tredje studien tittade man på användningen av läkemedlet under tre veckor. I alla studierna var det viktigaste effektmåttet förändringen i VASPI-skalan (Visual Analog Scale of Pain Intensity). Detta är en skattningsskala för smärta som innebär att patienterna bedömer sin smärta på en skala från 0 mm (ingen smärta) till 100 mm (maximal smärta).

Vilken nytta har Prialt visat vid studierna?

Prialt var effektivare än placebo i de första två studierna. Före behandlingen hade patienter med smärta orsakad av cancer eller aids genomsnittliga VASPI-värden på 74 mm och patienter med andra typer av smärta värden på 80 mm. Efter behandling minskade värdena för patienter som fick Prialt till 35 respektive 54 mm medan värdena för patienter som fick placebo var 61 och 72 mm.

I den tredje studien fanns en trend som pekade mot att Prialt var effektivare än placebo. VASPI-värdet ändrades från 81 mm före behandling till 68 mm för patienter som fick Prialt och till 74 mm för patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Prialt?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Prialt (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är förvirring, yrsel, nystagmus (okontrollerade ögonrörelser), försämring av minnet, huvudvärk, sömnhet, suddig syn, illamående, kräkningar, svårigheter att gå normalt och asteni (svaghet).

Prialt får inte ges till patienter samtidigt med intratekal kemoterapi (cancerläkemedel som injiceras i ryggradskanalen). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Prialt finns i bipacksedeln.

Varför har Prialt godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att Prialt är ett alternativ till andra intratekala smärtstillande medel, t.ex. opiater. CHMP fann att nyttan med Prialt är större än riskerna och rekommenderade att Prialt skulle godkännas för försäljning.

Prialt godkändes ursprungligen i enlighet med reglerna om "godkännande i undantagsfall", eftersom det beroende på att sjukdomen är sällsynt endast fanns begränsad information vid tidpunkten för godkännandet. Eftersom företaget har lämnat den kompletterande information som begärts upphörde villkoret "i undantagsfall" att gälla den 17 januari 2014.

Vilken information om Prialt saknas för närvarande?

Företaget som tillverkar Prialt genomför en studie av långtidsanvändning av läkemedlet, särskilt möjligheten att patienter utvecklar tolerans mot behandlingen (dvs. att en läkemedelsdos som från början hade effekt blir mindre effektiv med tiden).

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Prialt?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Prialt används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Prialt. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Prialt

Den 21 februari 2005 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Prialt som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Prialt finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Prialt från kommittén för säräkemedel finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2014.