



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/668463/2014
EMA/H/C/002548

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Scenesse

afamelanotidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Scenesse. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Scenesse používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Scenesse, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Scenesse a k čemu se používá?

Přípravek Scenesse je implantát používaný k léčbě pacientů s erytroetickou protoporfyrií (EPP), vzácným onemocněním, které způsobuje nesnášenlivost světla.

Vystavení světlu může u pacientů s EPP vést k symptomům, jako jsou bolest a otok kůže, jež jim zabraňují pobývat venku nebo na místech s jasným světlem. Přípravek Scenesse se používá k usnadnění prevence nebo omezování těchto symptomů tak, aby pacienti mohli vést normálnější život.

Jelikož počet pacientů s EPP je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Scenesse byl dne 8. května 2008 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Přípravek Scenesse obsahuje léčivou látku afamelanotid.

Jak se přípravek Scenesse používá?

Přípravek Scenesse předepisují pouze specializovaní lékaři v uznávaných centrech pro léčbu EPP a měli by jej používat pouze lékaři, kteří byli náležitě proškoleni.



Implantát Scenesse se injekčně zavádí pod kůži pacienta jednou za 2 měsíce, před obdobím s vysokou mírou vystavení slunečnímu svítu a během tohoto období, např. od jara do podzimu. Počet implantátů za rok závisí na tom, jak velká ochrana před sluncem je zapotřebí. Doporučují se tři implantáty za rok, přičemž maximální počet je 4. Po injekci každého implantátu by měl být u pacientů po dobu 30 minut sledován výskyt alergických reakcí.

Podrobnější informace o způsobu užívání přípravku Scenesse jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Scenesse působí?

Léčivá látka v přípravku Scenesse, afamelanotid, se podobá hormonu v těle známému jako alfa-melanocyty stimulující hormon, který podporuje tvorbu hnědočerného pigmentu v kůži. Tento pigment zvaný eumelanin se vytváří během vystavení slunečnímu záření a brání průniku světla do buněk.

Pacienti s EPP mají v těle vysoké hladiny látky zvané protoporfyrin IX. Protoporfyrin IX je fototoxický a při vystavení světlu způsobuje bolestivé reakce, které jsou u tohoto onemocnění pozorovány. Stimulací tvorby eumelaninu v kůži přípravek Scenesse snižuje průnik světla kůží, čímž pomáhá předcházet bolestivým reakcím.

Jaké přínosy přípravku Scenesse byly prokázány v průběhu studií?

Ve studii bylo prokázáno, že přípravek Scenesse vede k prodloužení doby, kterou mohou pacienti strávit na slunci. V této studii zahrnující 93 pacientů s EPP byli pacienti po dobu šesti měsíců léčeni přípravkem Scenesse nebo placebem (neúčinným přípravkem). Denní záznamy vystavení slunečnímu svítu mezi 10. a 18. hodinou ukázaly, že pacienti léčení přípravkem Scenesse strávili během šestiměsíčního období na přímém slunečním světle bez pociťování bolesti průměrně 116 hodin oproti 61 hodinám u pacientů léčených placebem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Scenesse?

Nejčastějšími nežádoucími účinky pozorovanými ve studiích s přípravkem Scenesse byly nauzea (pocit nevolnosti), bolest hlavy a reakce v místě vložení implantátu (např. změna zbarvení, bolest a zčervenání). Tyto účinky postihly přibližně 1 pacienta z 5 a obecně byly jen mírně závažné.

Přípravek Scenesse se nesmí používat u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Scenesse je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Scenesse schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Scenesse převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Výbor CHMP konstatoval, že přípravek Scenesse vede k prodloužení doby, kterou mohou pacienti strávit na přímém slunečním světle, aniž by pociťovali bolest. Ačkoli prodloužení doby strávené na slunečním světle nebylo zásadní, výbor při rozhodování o doporučení schválení přípravku Scenesse v EU uvážil možné zlepšení kvality života, nenaplněnou léčebnou potřebu u pacientů s EPP i mírné nežádoucí účinky pozorované během krátkodobé léčby tímto léčivým přípravkem. Výbor také konzultoval s jednotlivými pacienty i odborníky jejich zkušenosti s přípravkem Scenesse.

Přípravek Scenesse byl registrován za „výjimečných okolností“. To znamená, že částečně vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné získat o přínosech přípravku Scenesse úplné

informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento souhrn bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Scenesse nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravek Scenesse byl schválen za výjimečných okolností, společnost, která přípravek Scenesse dodává na trh, předloží dlouhodobé údaje o jeho přínosech a bezpečnosti z registru pacientů v EU, kteří tento léčivý přípravek užívají.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Scenesse?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Scenesse byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Scenesse zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost, která přípravek Scenesse dodává na trh, navíc zajistí, aby lékaři obdrželi vzdělávací materiál a aby byli proškoleni ve způsobu používání tohoto léčivého přípravku. Lékařům budou také poskytnuty informace z registru EU.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Scenesse

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Scenesse platné v celé Evropské unii dne 22. prosince 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Scenesse je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Scenesse naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Scenesse vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2014.