



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Scenesse

afamelanotid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Scenesse. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Scenesse bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Scenesse, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Scenesse, og hvad anvendes det til?

Scenesse er et implantat, der anvendes til behandling af patienter med den sjældne sygdom erythropoietisk protoporfyri (EPP), der bevirker, at patienten ikke tåler lys.

Hos patienter med EPP kan udsættelse for lys medføre symptomer såsom smerter og hævet hud. Dette forhindrer patienterne i at kunne opholde sig udendørs eller på steder med stærkt lys. Scenesse anvendes til at forebygge eller mindske disse symptomer, så patienterne kan føre et mere normalt liv.

Da antallet af patienter med EPP er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Scenesse blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 8. maj 2008.

Scenesse indeholder det aktive stof afamelanotid.

Hvordan anvendes Scenesse?

Scenesse ordineres kun af speciallæger på særlige centre, der behandler EPP, og bør kun anvendes af læger, der har fået den nødvendige oplæring.

Der injiceres ét implantat af Scenesse under patientens hud én gang hver anden måned før og i perioder med stærkt sollys, f.eks. fra forår til efterår. Antallet af implantater pr. år afhænger af, hvor



meget beskyttelse mod solen der er brug for. Der anbefales tre implantater årligt, og der må højst gives fire. Patienterne skal observeres for allergiske reaktioner i 30 minutter efter injektionen af implantatet.

De nærmere oplysninger om anvendelsen af Scenese fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Scenese?

Det aktive stof i Scenese, afamelanotid, svarer til kroppens naturlige alfa-melanocytstimulerende hormon, der stimulerer produktionen af sortbrunt pigment i huden. Pigmentet kaldes eumelanin og dannes ved udsættelse for sollys for at forhindre, at lyset trænger ind i cellerne.

Patienter med EPP har høj koncentration af stoffet protoporfyrin IX i kroppen. Protoporfyrin IX bliver giftigt ved lyspåvirkning (fototoksisk), og når det udsættes for lys, forårsager det de smertefulde reaktioner, der optræder ved denne sygdom. Ved at stimulere produktionen af eumelanin i huden nedsætter Scenese lysets indtrængen gennem huden og medvirker derved til at forhindre de smertefulde reaktioner.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Scenese?

Det er i en undersøgelse blevet påvist, at Scenese medfører en forøgelse af den tid, patienterne er i stand til at opholde sig i sollys. I undersøgelsen, hvor der deltog 93 patienter med EPP, modtog patienterne enten Scenese eller virkningsløs behandling (placebo) i en periode på seks måneder. I undersøgelsesperioden på seks måneder blev udsættelsen for sollys registreret hver dag mellem kl. 10.00 og kl. 18.00. Det viste sig, at de patienter, der fik Scenese, opholdt sig gennemsnitligt 116 timer i direkte sollys uden smerter, sammenholdt med 61 timer for dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Scenese?

De hyppigste bivirkninger, der blev iagttaget i undersøgelserne med Scenese, var kvalme, hovedpine og reaktioner på implantationsstedet (såsom affarvning, smerter og rødme). Disse bivirkninger optrådte hos ca. 1 ud af 5 patienter og var sædvanligvis af mild grad.

Scenese må ikke anvendes hos patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Scenese fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Scenese godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Scenese opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Scenese. CHMP bemærkede, at Scenese medførte en forøgelse af den tid, patienterne kunne opholde sig i direkte sollys uden at få smerter. Der var kun tale om en lille forøgelse af den tid, hvor patienterne opholdt sig i sollys, men i afgørelsen om at anbefale godkendelse af Scenese i EU tog udvalget hensyn til den mulige forbedring i livskvalitet, det uopfyldte behandlingsbehov for patienter med EPP og de milde bivirkninger ved korttidsbehandling med lægemidlet. Udvalget rådførte sig også med individuelle patienter og eksperter om deres erfaringer med Scenese.

Scenese er godkendt under "særlige omstændigheder". Det skyldes, at det ikke har været muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om fordelene ved Scenese, fordi sygdommen er sjælden. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt dette sammendrag.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Scenese?

Da Scenese er godkendt under særlige omstændigheder, skal virksomheden, der markedsfører Scenese, fremlægge mere langsigtede oplysninger om fordelene ved og sikkerheden af lægemidlet fra et EU-register over patienter, der får lægemidlet.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Scenese?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Scenese anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Scenese, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Desuden skal den virksomhed, der markedsfører Scenese, sørge for, at lægerne får tilsendt oplysningsmateriale og bliver oplært i anvendelsen af lægemidlet. Lægerne skal også informeres om EU-registeret.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Scenese

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Scenese den 22. december 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Scenese findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Scenese, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Scenese findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2014.