



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Scenesse

afamelanotid

Ez a dokumentum a Scenesse-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Scenesse alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Scenesse alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Scenesse és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Scenesse az eritropoetikus protoporfíriában (EPP) – egy ritka betegségben, amely fényérzékenységet okoz – szenvedő betegek kezelésére alkalmazott implantátum.

Az EPP-ben szenvedő betegeknél a fény az expozíciónak kitett bőrfelület fájdalmát és duzzanatát idézheti elő, ami megakadályozza a betegeket abban, hogy a szabadban, vagy erős fényben tölthessék az időt. A Scenesse ezen tünetek megelőzésének vagy csökkentésének elősegítésére szolgál annak érdekében, hogy ezek a betegek normálisabb életet élhessenek.

Mivel az EPP-ben szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért a Scenesse-t 2008. május 8-án „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették.

A Scenesse hatóanyaga az afamelanotid.

Hogyan kell alkalmazni a Scenesse-t?

A Scenesse-t csak az EPP kezelésére elismert központokban dolgozó szakorvosok írhatják fel, és csak megfelelően képzett orvosok alkalmazhatják.



Kéthavonta egy Scenesse implantátumot kell a beteg bőre alá fecskendezni a nagy napfény-kitettség időszaka előtt és alatt, például tavasztól ősziig. Az implantátumok évenkénti száma attól függ, hogy mennyi napfény elleni védelem szükséges. Évente három implantátum javasolt; a maximális szám a négy. A betegeknél az egyes implantátumok befecskendezését követően 30 percig figyelni kell az allergiás reakciók megjelenését.

A Scenesse alkalmazására vonatkozó további információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Hogyan fejti ki hatását a Scenesse?

A Scenesse hatóanyaga, az afamelanotid hasonlít a szervezetben található, alfa-melanocita-stimuláló hormon néven ismert hormonnak, amely serkenti a barna-fekete festékanyag termelődését a bőrben. Ez az eumelanin néven ismert festékanyag a napfényel történő expozíció során képződik, a fény sejtekbe történő behatolásának megakadályozására.

Az EPP-ben szenvedő betegekre jellemző a protoporfirin IX nevű anyag magas szintje a szervezetben. A protoporfirin IX fototoxikus, és fényvel történő expozíció esetén az ennél a betegségnél tapasztalt, fájdalmas reakciókhoz vezet. Az eumelanin bőrben történő termelődésének serkentése által a Scenesse csökkenti a fény behatolását a bőrön keresztül, és így segít megelőzni a fájdalmas reakciókat.

Milyen előnyei voltak a Scenesse alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy vizsgálat során kimutatták, hogy a Scenesse növeli azt az időmennyiséget, amit a betegek a napfényen tölthetnek. A vizsgálat során, amelyben 93, EPP-ben szenvedő beteg vett részt, a betegeket vagy Scenesse-szel, vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) kezelték hat hónapon keresztül. A délelőtt 10 és délután 6 óra közötti, napfényvel való expozícióról készült napi feljegyzések azt mutatták, hogy a Scenesse-szel kezelt betegek átlagosan 116 órát töltöttek közvetlen napfényen anélkül, hogy a hathónapos időszak alatt fájdalmat tapasztaltak volna, míg a placebóval kezelt betegeknél ez az időmennyiség csak 61 óra volt.

Milyen kockázatokkal jár a Scenesse alkalmazása?

A Scenesse-szel végzett vizsgálatok során tapasztalt leggyakoribb mellékhatások a hányinger, a fejfájás, valamint a beültetés helyén jelentkező reakciók (pl. elszíneződés, fájdalom és kivörösödés). Ezek 5 beteg közül körülbelül 1-et érintettek, és általában enyhe fokúak voltak.

A Scenesse nem alkalmazható csökkent máj- vagy vesefunkciójú betegek esetében. A Scenesse alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Scenesse forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Scenesse alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. A CHMP megállapította, hogy a Scenesse növeli annak az időnek a mennyiségét, amit a betegek közvetlen napfényen tölthetnek anélkül, hogy fájdalmat tapasztalnának. Bár a napon töltött további időtartam kicsi volt, a bizottság figyelembe vette az életminőség terén történő lehetséges javulást, az EPP-ben szenvedő betegek kielégítetlen gyógyszerigényét, valamint a gyógyszerrel végzett rövid távú kezelés során tapasztalt enyhe mellékhatásokat annak eldöntéséhez, hogy javasolja-e a Scenesse EU-ban való alkalmazásának

jóváhagyását. A bizottság egyes betegeket, valamint szakértőket is megkérdezett a Scenesse-szel kapcsolatban szerzett tapasztalataikról.

A Scenesse forgalomba hozatalát „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy – részben a betegség alacsony előfordulási aránya miatt – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni a Scenesse előnyeiről. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az összefoglalót.

Milyen információk várhatók még a Scenesse-szel kapcsolatban?

Mivel a Scenesse forgalomba hozatalát kivételes körülmények között engedélyezték, a Scenesse-t forgalmazó vállalat hosszabb távú adatokat fog benyújtani a gyógyszer előnyeiről és biztonságosságáról, egy EU-s betegnyilvántartás révén a gyógyszert szedő betegekről.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Scenesse biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Scenesse lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Scenesse-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenfelül a Scenesse-t forgalmazó vállalat biztosítani fogja, hogy az orvosok oktatóanyagot, valamint megfelelő képzést kapjanak a gyógyszer alkalmazásáról. Az orvosok az EU-s nyilvántartásról is tájékoztatást fognak kapni.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Scenesse-szel kapcsolatos egyéb információ

2014. december 22-én az Európai Bizottság a Scenesse-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Scenesse-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Scenesse-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Scenesse-re vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2014.