



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### Scenesse afamelanotīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Scenesse*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Scenesse* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Scenesse* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Scenesse* un kāpēc tās lieto?**

*Scenesse* ir implants, kas paredzēts lietošanai, lai pacientiem ārstētu eritropoētisku protoporfiriju (EPP), kas ir reta slimība, kura rada gaismas nepanesību.

Ja pacienti ar EPP tiek pakļauti gaismai, tas var radīt simptomus, tādus kā ādas sāpes un pampums, kuru dēļ pacienti nevar atrasties ārpus telpām vai telpās ar spilgtu gaismu *Scenesse* izmanto, lai novērstu vai mazinātu šos simptomus, lai šie pacienti varētu dzīvot normālu dzīvi.

Saistībā ar to, ka EPP slimības pacientu skaits ir mazs, šo slimību uzskata par retu, un 2008. gada 8. maijā *Scenesse* tika apstiprinātas kā zāles retu slimību ārstēšanai.

*Scenesse* satur aktīvo vielu afamelanotīdu.

### **Kā lieto *Scenesse*?**

*Scenesse* drīkst izrakstīt tikai ārsts–speciālists atzītos EPP centros, un to drīkst lietot tikai atbilstoši apmācīts ārsts.

Viens *Scenesse* implants tiek ievadīts zem pacienta ādas katrus 2 mēnešus pirms paredzētās pakļaušanas palielinātam saules gaismas daudzumam un tā laikā, t.i., no pavasara līdz rudenim. Implantu skaits gadā ir atkarīgs no nepieciešamā aizsardzības laika gadā. Ieteicams lietot trīs



implantus gadā, maksimālais skaits ir 4. 30 minūtes pēc katra implanta injicēšanas novērojiet pacientu, vai viņam nerodas alerģiska tipa reakcijas.

Plašāka informācija par *Scenesse* lietošanu pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa).

## **Kā *Scenesse* darbojas?**

*Scenesse* aktīvā viela afamelanotīds ir līdzīgs organisma hormonam, kas tiek dēvēts par alfa-melanocītus stimulējošo hormonu, kas ādā stimulē brūni melnā pigmenta ražošanu. Šis pigments, kas tiek dēvēts par eimelanīnu, tiek ražots laikā, kad āda ir pakļauta saules gaismas iedarbībai, lai bloķētu gaismas iekļūšanu šūnās.

Pacientiem ar EPP organismā ir liels līmenis vielas, kuru dēvē par protoporfirīnu IX. Protoporfirīns IX ir fototoksisks un, kad tiek pakļauts saules gaismas iedarbībai, tas izraisa šai slimībai raksturīgās sāpīgās reakcijas. Stimulējot eimelanīna ražošanu ādā, *Scenesse* samazina ādas gaismas caurlaidību, novēršot sāpīgās reakcijas.

## **Kādas bija *Scenesse* priekšrocības šajos pētījumos?**

Pētījumā pierādīts, ka *Scenesse* palielināja laiku, ko pacienti varēja pavadīt saules gaismā. Pētījumā ar 93 pacientiem ar EPP pacienti sešu mēnešu periodā tika ārstēti ar *Scenesse* vai placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Ikdienas pierakstos par atrašanos saules gaismā no 10.00 līdz 18.00 konstatēja, ka sešu mēnešu periodā ar *Scenesse* ārstētie pacienti tiešā saules gaismā pavadīja aptuveni 116 stundas, salīdzinot ar 61 stundu pacientiem, kas tika ārstēti ar placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Scenesse*?**

Pētījumos ar *Scenesse* biežāk novērojamās blakusparādības bija slikta dūša, galvassāpes un reakcijas implantācijas vietā (tādas kā krāsas izmaiņas, sāpes un apsārtums). Šīs blakusparādības skāra aptuveni 1 no 5 pacientiem un bija viegli izteiktas.

*Scenesse* nedrīkst lietot pacientiem ar samazinātu aknu vai nieru funkciju. Pilns visu *Scenesse* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Scenesse* tika apstiprinātas?**

*CHMP* nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Scenesse*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. *CHMP* atzīmēja, ka, lietojot *Scenesse*, palielinājās laiks, kuru pacienti varēja pavadīt tiešā saules gaismā un nejust sāpes. Lai gan saules gaismā pavadītais papildu laiks bija mazs, Komiteja izskatīja iespējamās dzīves kvalitātes uzlabojumus, EPP pacientu neapmierināto medicīnisko vajadzību un īstermiņa ārstēšanā ar šīm zālēm novērotās viegli izteiktās blakusparādības, nolēma ieteikt *Scenesse* reģistrāciju ES. Komiteja vēl konsultējās ar atsevišķiem pacientiem un ekspertiem par viņu pieredzi ar *Scenesse*.

*Scenesse* ir reģistrētas „izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka sakarā ar šīs slimības retumu nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Scenesse*. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbauda visu pieejamo jauno informāciju un vajadzības gadījumā atjaunina šo kopsavilkumu.

## **Kāda informācija par *Scenesse* vēl ir sagaidāma?**

Tā kā *Scenesse* ir piemērota reģistrācija ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Scenesse*, sniegs ilgtermiņa datus par zāļu ieguvumiem un drošību, kas iegūti no zāles lietojošo pacientu ES reģistra.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Scenesse* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Scenesse* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Scenesse* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Scenesse*, nodrošinās, ka ārsti saņems izglītojošo materiālu un tiks apmācīti lietot zāles. Ārsti vēl saņems informāciju par ES reģistru.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

## **Cita informācija par *Scenesse***

Eiropas Komisija 2014. gada 22. decembris izsniedza *Scenesse* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Scenesse* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Scenesse* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Scenesse* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12.2014.