



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Scenesse afamelanotid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Scenesse. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Scenesse.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Scenesse, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Scenesse a na čo sa používa?

Scenesse je implantát, ktorý sa používa na liečbu pacientov s erythropoetickou protoporfýriou (EPP), čo je zriedkavá choroba spôsobujúca neznášanlivosť na svetlo.

U pacientov s EPP môže vystavenie svetlu viesť k takým symptómom, ako je bolesť a opuch kože, čo pacientom bráni tráviť čas vonku alebo na miestach, kde je jasné svetlo. Liek Scenesse sa používa na prevenciu alebo zmiernenie týchto symptómov, takže títo pacienti môžu viesť normálnejší život.

Keďže je počet pacientov s ochorením EPP nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Scenesse dňa 8. mája 2008 označený za liek na ojedinelé ochorenie.

Liek Scenesse obsahuje účinnú látku afamelanotid.

Ako sa liek Scenesse používa?

Liek Scenesse predpisujú len špecializovaní lekári v odborných centrách na liečbu EPP a majú ho používať len lekári, ktorí boli náležite zaškolení.

Jeden implantát lieku Scenesse sa injikuje pod kožu pacienta každé 2 mesiace pred obdobím vystavenia silnému slnečnému svetlu a počas takéhoto obdobia, napr. od jari do jesene. Počet



implantátov ročne závisí od rozsahu potrebnej ochrany pred svetlom. Odporúčajú sa tri implantáty ročne, pričom maximálny počet je 4. Pacienti musia byť sledovaní na alergickú reakciu 30 minút po podaní každej injekcie s implantátom.

Viac informácií o používaní lieku Scenesse sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Scenesse účinkuje?

Účinná látka lieku Scenesse, afamelanotid, je podobná ako hormón v tele, známy ako hormón stimulujúci alfa-melanocyty, ktorý stimuluje produkciu hnedočierneho pigmentu v koži. Tento pigment, známy ako eumelanín, je produkován počas vystavenia slnečnému svetlu, pričom blokuje prenikanie svetla do buniek.

Pacienti s EPP majú v tele vysokú hladinu látky, ktorá sa nazýva protoporfyrín IX. Protoporfyrín IX je fototoxický a pri vystavení svetlu spôsobuje bolestivé reakcie pozorované pri tomto ochorení. Stimuláciou produkcie eumelanínu v koži liek Scenesse znižuje prenikanie svetla do kože, čo bráni bolestivým reakciám.

Aké prínosy lieku Scenesse boli preukázané v štúdiách?

V jednej štúdii sa preukázalo, že liek Scenesse predlžuje čas, ktorý pacienti môžu stráviť na slnečnom svetle. V štúdii, ktorej sa zúčastnilo 93 pacientov s EPP, pacienti boli liečení buď liekom Scenesse alebo placebom (zdanlivým liekom) počas šesťmesačného obdobia. Denné záznamy vystavenia slnečnému svetlu medzi 10. až 18. hodinou preukázali, že pacienti liečení liekom Scenesse strávili na priamom slnečnom svetle priemerne 116 hodín a počas tohto šesťmesačného obdobia netrpeli bolesťou v porovnaní so 61 hodinami v prípade pacientov liečených placebom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Scenesse?

Najčastejšie vedľajšie účinky pozorované v štúdiách s liekom Scenesse boli nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť hlavy a reakcie na mieste zavedenia implantátu (napríklad zmena zafarbenia kože, bolesť a začervenanie). Tieto vedľajšie účinky postihli asi 1 pacienta z 5 a väčšinou boli mierne.

Liek Scenesse nesmú používať pacienti so zníženou funkciou pečene alebo obličiek. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Scenesse a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Scenesse povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Scenesse sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh. Výbor CHMP poznamenal, že liek Scenesse predlžuje čas, ktorý pacienti môžu stráviť na priamom slnečnom svetle bez bolesti. Hoci ďalší čas strávený na slnečnom svetle bol krátky, pri rozhodovaní ohľadom odporúčenia povolenia lieku Scenesse v EÚ výbor vzal na vedomie možné zlepšenia v kvalite života, potrebu lieku pre pacientov s EPP a mierne vedľajšie účinky pozorované počas krátkodobej liečby týmto liekom. Výbor tiež konzultoval s jednotlivými pacientmi a odborníkmi o ich skúsenostiach s liekom Scenesse.

Liek Scenesse bol povolený za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že čiastočne kvôli zriedkavosti tohto ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o lieku Scenesse. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Scenesse dosiaľ neboli predložené?

Kedže liek Scenesse bol povolený za mimoriadnych okolností, spoločnosť, ktorá liek Scenesse uvádza na trh, predloží dlhodobé údaje o prínosoch a bezpečnosti lieku z EÚ registra pacientov používajúcich tento liek.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Scenesse?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Scenesse bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Scenesse vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá liek Scenesse uvádza na trh, okrem toho zabezpečí, aby lekári dostali vzdelávací materiál a boli zaškolení v používaní lieku. Lekári dostanú tiež informácie o EÚ registri.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Scenesse

Dňa 22. decembra 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Scenesse na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Scenesse a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Scenesse, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Scenesse sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2014