



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Scenesse

## afamelanotid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Scenesse. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Scenesse naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Scenesse in za kaj se uporablja?

Zdravilo Scenesse je implantat, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov z eritropoetsko protoporfirijo (EPP), redko boleznijo, ki povzroča preobčutljivost za svetlobo.

Pri bolnikih z EPP lahko izpostavljenost svetlobi povzroči simptome, kot sta bolečina in otekanje kože, zaradi česar bolniki ne morejo preživljati časa na prostem ali v prostorih z močno svetlobo. Zdravilo Scenesse pomaga preprečiti ali zmanjšati te simptome, da bi tako bolnikom omogočili bolj normalno življenje.

Ker je bolnikov z EPP malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Scenesse 8. maja 2008 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Zdravilo Scenesse vsebuje zdravilno učinkovino afamelanotid.

### Kako se zdravilo Scenesse uporablja?

Zdravilo Scenesse predpisujejo le specialisti v priznanih centrih za zdravljenje EPP, uporabljajo pa ga lahko samo zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni.

En implantat zdravila Scenesse se injicira bolniku pod kožo vsaka 2 meseca, pred obdobji visoke izpostavljenosti soncu in med njimi, npr. od pomladi do jeseni. Število implantatov na leto je odvisno



od tega, kolikšna zaščita pred soncem je potrebna. Priporočeni so trije implantati letno, dovoljeni pa največ štirje. Bolnike je treba po injiciranju posameznega implantata opazovati še 30 minut, saj se v tem času lahko razvije alergijska reakcija.

Za več informacij o uporabi zdravila Scenese glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

## **Kako zdravilo Scenese deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Scenese, afamelanotid, je podobna telesnemu hormonu, imenovanemu alfa-melanocit stimulirajoči hormon, ki spodbuja tvorbo rjavo-črnega pigmenta v koži. Ta pigment, imenovan evmelanin, se tvori med izpostavljenostjo sončni svetlobi, da prepreči prodiranje svetlobe v celice.

Bolniki z EPP imajo v telesu visoke ravni snovi, imenovane protoporfirin IX. Protoporfirin IX je fototoksičen in pri ljudeh s to boleznijo ob izpostavljenosti svetlobi povzroča boleče reakcije. Zdravilo Scenese spodbuja tvorbo evmelanina v koži ter posledično zmanjšuje prodiranje svetlobe skozi kožo in tako pomaga preprečiti boleče reakcije.

## **Kakšne koristi je zdravilo Scenese izkazalo v študijah?**

Študija je pokazala, da zdravilo Scenese podaljšuje čas, ki ga bolniki lahko preživijo na sončni svetlobi. V njej je sodelovalo 93 bolnikov z EPP, ki so šest mesecev prejeli bodisi zdravilo Scenese bodisi placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Dnevno beleženje izpostavljenosti sončni svetlobi med 10. in 16. uro v obdobju šestih mesecev je pokazalo, da so bolniki, ki so prejeli zdravilo Scenese, na neposredni sončni svetlobi v povprečju prebili 116 ur, ne da bi občutili bolečino, v primerjavi z 61 urami pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Scenese?**

Najpogostejši neželeni učinki, opaženi v študijah z zdravilom Scenese, so bili navzea (slabost), glavobol in reakcije na mestu implantata (kot so sprememba barve, bolečina in rdečica). Ti so prizadeli približno 1 od 5 bolnikov in so bili v splošnem blagi.

Zdravila Scenese ne smejo uporabljati bolniki z zmanjšanim delovanjem jeter ali ledvic. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri zdravilu Scenese glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Scenese odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Scenese večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. CHMP je ugotovil, da je zdravilo Scenese bolnikom omogočilo daljše preživljanje časa na neposredni sončni svetlobi, ne da bi občutili bolečino. Čeprav je bil dodaten čas, preživet na sončni svetlobi, kratek, je Odbor pri odločitvi, da priporoči odobritev uporabe zdravila Scenese v EU, upošteval možno izboljšanje kakovosti življenja, neizpolnjene zdravstvene potrebe pri bolnikih z EPP in blage neželene učinke, opažene med kratkotrajnim zdravljenjem z zdravilom. Odbor se je prav tako posvetoval s posameznimi bolniki in strokovnjaki o njihovih izkušnjah z zdravilom Scenese.

Zdravilo Scenese je pridobilo dovoljenje za promet „v izjemnih okoliščinah“. Do tega je prišlo zato, ker – med drugim zaradi redkosti bolezni – ni bilo mogoče pridobiti vseh informacij o njegovih koristih. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in posodobila povzetek glavnih značilnosti zdravila, če bo potrebno.

## **Katere informacije o zdravilu Scenesse še pričakujemo?**

Ker je zdravilo Scenesse pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, bo družba, ki ga trži, zagotovila dolgoročne podatke o koristih in varnosti zdravila iz registra bolnikov v EU, ki prejemajo zdravilo.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Scenesse?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Scenesse je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Scenesse in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno z informacijami o previdnostnih ukrepih, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Scenesse, zagotovila, da bodo zdravniki prejeli izobraževalno gradivo in bodo deležni usposabljanja za uporabo zdravila. Zdravniki bodo prav tako prejeli informacije o registru EU.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

## **Druge informacije o zdravilu Scenesse**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Scenesse, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 22. decembra 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Scenesse sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Scenesse preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Scenesse je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare_disease_designation).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2014.