



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Scenesse

## afamelanotid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Scenesse. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Scenesse ska användas.

Praktisk information om hur Scenesse ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Scenesse och vad används det för?

Scenesse är ett implantat som används för att behandla patienter med erytropoetisk protoporfyri (EPP), en sällsynt sjukdom som orsakar ljusintolerans.

Hos patienter med EPP kan exponering för ljus leda till symtom såsom smärta och svullnad i huden, så att patienterna inte kan vistas utomhus eller på platser med starkt ljus. Scenesse används för att hjälpa till att hindra eller minska dessa symtom så att patienterna kan leva mer normala liv.

Eftersom antalet patienter med EPP är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Scenesse klassificerades som sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 8 maj 2008.

Scenesse innehåller den aktiva substansen afamelanotid.

### Hur används Scenesse?

Scenesse bör endast förskrivas av specialtläkare vid etablerade centrum för behandling av EPP och bör endast användas av läkare som genomgått lämplig utbildning.

Ett Scenesse-implantat injiceras under patientens hud varannan månad, före och under perioder av hög exponering för solljus, t.ex. från vår till höst. Antalet implantat per år är beroende av hur mycket



skydd mot solen patienten behöver. Tre implantat per år rekommenderas; det maximala antalet är fyra. Patienterna ska observeras under 30 minuter efter att varje implantat injicerats avseende allergiska reaktioner.

Mer information om hur man använder Scenese finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

## Hur verkar Scenese?

Den aktiva substansen i Scenese, afamelanotid, liknar ett hormon i kroppen som kallas alfa-melanocytstimulerande hormon som stimulerar produktionen av brunsvart pigment i kroppen. Detta pigment, som kallas eumelanin, produceras under exponering för solljus för att hindra att ljuset tränger in i cellerna.

Patienter med EPP har höga halter av ett ämne som kallas protoporfyrin IX i kroppen. Protoporfyrin IX är fototoxiskt och orsakar de smärtsamma reaktioner vid exponering för solljus som ses vid denna sjukdom. Genom att stimulera produktionen av eumelanin i huden minskar Scenese ljusets penetrering genom huden, vilket hjälper till att förebygga de smärtsamma reaktionerna.

## Vilken nytta med Scenese har visats i studierna?

I en studie har Scenese visats leda till att den tid som patienterna kan vistas i solljus förlängs. I studien, som gjordes på 93 patienter med EPP, behandlades patienterna med antingen Scenese eller placebo (en överksam behandling) i sex månader. Dagliga registreringar av exponeringen för solljus mellan klockan 10 och 18 visade att patienter som behandlades med Scenese tillbringade i genomsnitt 116 timmar i direkt solljus utan att uppleva smärta under de sex månaderna, jämfört med 61 timmar för patienter som behandlades med placebo.

## Vilka är riskerna med Scenese?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Scenese var illamående, huvudvärk och reaktioner på implantationsstället (såsom missfärgning, smärta och rodnad). Dessa biverkningar drabbade omkring en av fem patienter och var vanligtvis lindriga.

Scenese får inte användas till patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Scenese finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Scenese?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Scenese är större än riskerna och rekommenderade att Scenese skulle godkännas för försäljning. CHMP noterade att Scenese ledde till att den tid som patienterna kan vistas i direkt solljus utan att uppleva smärta förlängs. Även om det var en liten extra tid i solljuset övervägde kommittén den möjliga förbättringen av livskvaliteten, det ej tillgodosedda vårdbehovet för patienter med EPP, och de lindriga biverkningarna som sågs under kortvarig behandling med läkemedlet i sitt beslut att rekommendera godkännande för försäljning av Scenese inom EU. Kommittén rådfrågade även enskilda patienter och experter om deras erfarenhet av Scenese.

Scenese har godkänts i enlighet med reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta beror på att det inte har varit möjligt att få fullständig information om nyttan med Scenese eftersom sjukdomen är sällsynt. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

## Vilken information om Scenesse saknas för närvarande?

Eftersom Scenesse har godkänts i enlighet med reglerna om godkännande i undantagsfall kommer företaget som marknadsför Scenesse att tillhandahålla mer långsiktiga data om nyttan och säkerheten med Scenesse från ett EU-register över patienter som tar läkemedlet.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Scenesse?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Scenesse används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Scenesse. Där anges också information om lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som marknadsför Scenesse kommer att se till att läkare får utbildningsmaterial och utbildas i hur läkemedlet används. Läkare kommer också att få information om EU-registret.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

## Mer information om Scenesse

Den 22 december 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Scenesse som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Scenesse finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Scenesse från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2014.