



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394786/2024
EMA/H/C/006139

Eurneffy (*epinephrine*)

Общ преглед на Eurneffy и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Eurneffy и за какво се използва?

Eurneffy е лекарство, което се използва за спешно лечение на алергични реакции (анафилаксия), причинени от ужилвания или ухапвания от насекоми, храни, лекарства или други алергени (вещества, които могат да причинят алергия), както и идиопатична (с неизвестен произход) анафилаксия или анафилаксия, причинена от физическо натоварване. Използва се при възрастни и деца с тегло 30 kg или повече.

Анафилаксията е внезапна, тежка и понякога животозастрашаваща алергична реакция, която причинява спад на кръвното налягане и затруднения при дишането.

Eurneffy съдържа активното вещество епинефрин (*epinephrine*)(известно също като адреналин).

Как се използва Eurneffy?

Eurneffy се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на спрей за поставяне в носа. Всеки отделен назален спрей съдържа единична доза Eurneffy. Eurneffy се прилага в едната ноздра при първия признак на тежка алергична реакция (например сърбеж на кожата, подуване на устните, гърлото или задух).

Пациентите трябва да получат спешна медицинска помощ веднага след употребата на Eurneffy, за да могат да бъдат наблюдавани внимателно и да получат допълнително медицинско лечение, ако е необходимо.

Пациентите трябва винаги да носят два назални спрея Eurneffy за лечение на тежка алергична реакция. Ако след първата доза няма подобрение след приблизително 10 минути или ако симптомите се възобновят или влошат, трябва да се приложи втора доза Eurneffy в същата ноздра заедно със спешна медицинска помощ.

За повече информация относно употребата на Eurneffy вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как функционира Eurneffy?

Активното вещество в Eurneffy е синтетична (изкуствена) форма на естествения хормон адреналин, който се свързва с рецепторите в клетките в цялото тяло и стимулира различни части

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



на нервната система. Впръскването на епинефрин в носа спомага за бързо облекчаване на симптомите на анафилаксия чрез стесняване на кръвоносните съдове (като по този начин се увеличава кръвното налягане) и отпускане на мускулите в белите дробове, които отварят дихателните пътища за подпомагане на дишането.

Какви ползи от Eurneffy са установени в проучванията?

Не е възможно да се проведат проучвания на ефективността на Eurneffy при хора, страдащи от тежка алергична реакция поради етични и практически причини. За определяне на ефективността на Eurneffy са използвани данни, сравняващи ефектите на Eurneffy в организма с тези на инжекционни форми на адреналин. Това включва данни от три проучвания, обхващащи 120 възрастни, които са здрави, имат алергии без анафилаксия или имат алергичен ринит (сенна хрема) извън сезона на алергия и едно проучване, обхващащо 21 деца с тегло 30 kg или повече с алергии без анафилаксия. Проучванията разглеждат ефекта на Eurneffy върху кръвното налягане и сърдечната честота, както и върху начина, по който лекарството се абсорбира, променя и отстранява от организма. Данните показват, че Eurneffy се абсорбира добре през носа и се разпределя бързо в телесните тъкани. Ефектите на Eurneffy върху тялото, както и поведението му в организма, са сравними с тези на инжекционни форми на адреналин.

Какви са рисковете, свързани с Eurneffy?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Eurneffy вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Eurneffy (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват дразнене на гърлото, главоболие, дискомфорт в носа и усещане за нервност.

Защо Eurneffy е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата счита, че Eurneffy е полезна алтернатива на инжекционните форми на адреналин за лечение на тежки алергични реакции. Въз основа на данни, които показват, че ефектите на Eurneffy в организма, както и поведението му в организма, са сравними с тези, наблюдавани при инжекционни форми на адреналин, Агенцията счита, че лекарството е ефективно за спешно лечение на алергични реакции. При Eurneffy не са установени сериозни опасения относно безопасността. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Eurneffy са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Eurneffy?

Фирмата, която предлага Eurneffy, ще предостави обучителни материали за лекарите, пациентите и лицата, полагащи грижи за тях, с информация за това как да се използва лекарството. Фирмата следва също така да предостави средство за обучение на медицинските специалисти, които ще предписват Eurneffy, както и на пациенти и лица, полагащи грижи, ако е необходимо.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Eurneffy, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Eurneffy непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Eurneffy, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Eurneffy:

Допълнителна информация за Eurneffy можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Eurneffy