



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554399/2024
EMA/H/C/004917

Palforzia (*обезмаслен прах от фъстъци*)

Общ преглед на Palforzia и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Palforzia и за какво се използва?

Palforzia е лекарство за лечение на алергия към фъстъци при деца на възраст от 4 до 17 години и пациенти, които достигат възраст на зрялост по време на лечението. Докато приемат това лекарство, пациентите продължават да избягват фъстъци.

Palforzia съдържа фъстъци под формата на прах.

Как се използва Palforzia?

Palforzia се предлага под формата на прах в капсули или сашета. Пациентът отваря капсулите или сашетата и смесва праха с малко количество мека храна (например плодово пюре, кисело мляко или оризов пудинг).

В първата фаза на лечението, която се провежда в клиниката, пациентът получава нарастващи дози Palforzia в продължение на няколко часа в рамките на един ден под наблюдението на лекаря. През втората фаза лекарят предписва нарастващи дози, всяка от които пациентът трябва да приема дневно в продължение на две седмици, ако може да ги понася. Тази фаза на увеличаване на дозите под наблюдение продължава най-малко 22 седмици. Ако пациентът продължи да понася лечението, в третата фаза ще му бъде предписана дневна доза за поддържане на ефектите от лекарството.

Palforzia се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да бъде започнато от медицински специалист, квалифициран в лечението на алергични заболявания. Тъй като при някои пациенти това лекарство може да причини тежки алергични реакции, през първата фаза на лечението трябва да се използват средства за лечение на такива реакции. Пациентите или полагащите грижи за тях също трябва да имат със себе си адреналин за самоинжектиране по всяко време.

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

Как действа Palforzia?

Palforzia действа при хора с алергия към фъстъци, като постепенно увеличава способността на организма да понася малки количества фъстъци (десенсибилизация). Palforzia може да помогне за



намаляване на тежестта на алергичните реакции след контакт с фъстъци. Лекарството не е ефективно срещу други алергии към ядки и храни.

Palforzia не лекува симптомите на алергия към фъстъци и не трябва да се приема по време на алергична реакция.

Какви ползи от Palforzia са установени в проучванията?

В три основни проучвания, обхващащи над 800 деца на възраст от 1 до 17 години с алергия към фъстъци, е показано, че Palforzia може да помогне на някои пациенти да понесат малко количество фъстъци само с леки симптоми.

В едно от проучванията 50 % от децата на възраст от 4 до 17 години, които приемат Palforzia, могат да понесат 1 000mg фъстъчен протеин с проява само на леки симптоми в сравнение с 2 % от пациентите, които получават плацебо (сляпо лечение). Във второто проучване 58 % от децата на възраст от 4 до 17 години могат да понесат същата доза фъстъчен протеин само с леки симптоми в сравнение с 2 % от тези, приемали плацебо.

Трето проучване показва, че 68 % от децата на възраст между 1 и 3 години, които приемат Palforzia, могат да понесат 1 000 mg фъстъчен протеин само с леки симптоми в сравнение с 4 % от децата, на които се прилага плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Palforzia?

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

При деца на възраст от 1 до 3 години най-честите нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 3 на 10 пациенти) включват уртикария (обрив със сърбеж), кашлица, еритема (зачервяване на кожата), кихане, абдоминална (коремна) болка, повръщане и течаш нос.

При деца на възраст от 4 до 17 години най-честите нежелани реакции при Palforzia (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) включват коремна болка и дискомфорт, дразнене в гърлото и устата, сърбеж на кожата, гадене, повръщане и уртикария.

Palforzia не трябва да се приема от пациенти с тежка или неконтролирана астма или пациенти, които в миналото са имали проблеми с преглъщането или са имали стомашни киселини, или тежко мастоцитично нарушение (състояние, което причинява алергоподобни реакции). Не трябва да се приема и от пациенти, които са имали тежка алергична реакция през последните два месеца. На деца на възраст между 1 и 3 години не трябва да се прилага Palforzia, ако са имали причинен от хранителни протеини синдром на ентероколит (FPIES) през предходните 12 месеца или ако са имали проблеми с растежа и развитието като бебета.

Защо Palforzia е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията показват, че Palforzia може да помогне на деца на възраст от 1 до 17 години с алергия към фъстъци да понесат фъстъчен протеин само с леки симптоми. Въпреки че няма достатъчно данни за пациенти, които достигат възраст на зрялост по време на лечението, тези пациенти трябва да могат да решат съвместно със своя лекар дали да продължат лечението.

Нежеланите реакции при Palforzia, включително алергични реакции, могат да бъдат овладени като се следват съветите за пациенти и медицински специалисти в информацията за продукта. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Palforzia 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 Palforzia?

Фирмата, която предлага Palforzia, ще предостави на пациентите, медицинските специалисти и болногледачите информация как да приемат лекарството и как да управляват рисковете. Освен това пациентите ще получат карта на пациента, която трябва да носят постоянно.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Palforzia, 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 Palforzia непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Palforzia, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Palforzia:

Palforzia получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 17 декември 2020 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 12-2024 г.