



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/826403/2012  
EMA/H/C/002583

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Selincro

## nalmefene

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Selincro. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Selincro.

### Какво представлява Selincro?

Selincro е лекарство, което съдържа активното вещество налмефен (nalmefene). Предлага се под формата на таблетки (18 mg).

### За какво се използва Selincro?

Selincro се използва за намаляване на консумацията на алкохол при възрастни пациенти с алкохолна зависимост, които приемат повече от 60 g алкохол на ден (за мъже) или повече от 40 g на ден (за жени).

Трябва да се прилага само в комбинация с психосоциална подкрепа (консултиране) и само при лица без физически симптоми на абстиненция и които не се нуждаят от незабавна детоксикация.

Като ориентир: бутилка вино (750 ml, алкохолно съдържание по обем 12 %) съдържа около 70 g алкохол, а бутилка бира (330 ml, алкохолно съдържание по обем 5 %) съдържа около 13 g алкохол.

Selincro се отпуска по лекарско предписание.

### Как се използва Selincro?

Преди да започне лечение със Selincro, пациентът е помолен да запише **своето** ниво на консумация на алкохол в продължение на две седмици.

При първоначалната визита на пациента лекарят оценява общото здравословно състояние на пациента, зависимостта от алкохол и нивото на консумация на алкохол (**ВЪЗ** основа на съобщеното от пациента). Поради това



пациентите са помолени да записват своята консумация на алкохол в продължение на около две седмици.

При следващото посещение (след двете седмици) Selincro може да се започне при пациенти, които продължават да бъдат с високо ниво на алкохолна консумация (над 60 g и над 40 g на ден, съответно за мъже и за жени).

Лечението трябва да включва консултации, за да се помогне на пациента да намали консумацията на алкохол и да се придържа към Лечението.

Пациентът трябва да приема една таблетка Selincro през устата „при нужда“, което означава при риск от започване на консумация на алкохол. Може да се приема само по една таблетка на ден, за предпочитане 1 – 2 часа преди очакваното време за консумиране на алкохол. Ако пациентът е започнал да пие, без да вземе Selincro, трябва да вземе една таблетка, колкото е възможно по-скоро.

Данните от стандартни клинични проучвания за прилагането на Selincro са на разположение за период от шест месеца до една година. Препоръчва се повишено внимание, ако Selincro се предписва за повече от една година.

## Как действа Selincro?

Активното вещество в Selincro, налмефен, се свързва с определени опиоидни рецептори в мозъка. Опиоидните рецептори играят роля в пристрастяването и като се свързва с тях и модифицира действието им, налмефен помага за намаляване на силното желание за пиене при хора, привикнали да консумират големи количества алкохол.

Selincro не предотвратява интоксикацията ефект на алкохола.

## Как е проучен Selincro?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Selincro са изследвани първо върху експериментални модели.

Selincro е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в две основни проучвания при 1322 мъже и жени с алкохолна зависимост. Всички пациенти получават също консултации, за да им се помогне да намалят консумацията на алкохол и да се придържат към своето лечение.

Основните мерки за ефективност са намаляване на броя на дните с висока консумация на алкохол след шест месеца на лечение.

## Какви ползи от Selincro са установени в проучванията?

Доказано е, че Selincro е по-ефективен от плацебо за намаляване на броя на дните с висока консумация на алкохол и на ежедневната консумация на алкохол.

Значителни подобрения, които обикновено се забелязват през първите четири седмици от лечението, са наблюдавани при пациенти, които вече консумират повече от 60 g алкохол на ден (за мъже) или повече от 40 g на ден (за жени). При тези пациенти броят на дните с висока консумация на алкохол на месец, след шест месеца на прием на Selincro, намалява от 23 на 10 в първото проучване и от 23 на 11 във второто. При прием на Selincro дневната консумация на алкохол намалява от 102 на 44 g в първото проучване и от 113 на 43 g във второто. Тези подобрения са по-добри от наблюдаваните при плацебо с около 2,7 до 3,7 дни с висока консумация на алкохол на месец и около 10 до 18 g алкохол на ден.

## Какви са рисковете, свързани със Selincro?

Най-честите нежелани лекарствени реакции (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са гадене (позиви за повръщане), световъртеж, инсомния (безсъние) и главоболие. По-голямата част от тези реакции са леки или умерени и с кратка продължителност.

Selincro не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към налмефен или към някоя от останалите съставки. Продуктът не трябва да се използва при пациенти, приемащи опиоидни лекарства, при пациенти с настояща или скорошна опиоидна зависимост, пациенти с остри симптоми на отнемане при опиоидна зависимост или при пациенти, за които се подозира скорошна употреба на опиоиди.

Лекарството не трябва да се използва при пациенти с тежко чернодробно или бъбречно увреждане или със скорошна анамнеза за остър синдром на отнемане при алкохолна зависимост (включително халюцинации, гърчове (припадъци) и тремор).

## Защо Selincro е разрешен за употреба?

CHMP отбелязва, че е доказано, че Selincro е ефективен за намаляване на консумацията на алкохол при мъже и жени, които консумират съответно повече от 60 g и 40 g на ден. По отношение на безопасността съобщените в проучванията нежелани лекарствени реакции не са повдигнали сериозни безпокойства. CHMP реши, че ползите от Selincro са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## Допълнителна информация за Selincro

На 25 февруари 2013 Европейската комисия издава разрешение за употреба на Selincro, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Selincro може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението със Selincro прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2013.