



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394787/2024
EMA/H/C/006139

Eurneffy(*epinefrin*)

Přehled pro přípravek Eurneffy a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Eurneffy a k **čemu** se používá?

Eurneffy je léčivý přípravek, který se používá k urgentní léčbě alergických reakcí (anafylaxe) způsobených bodnutím nebo štípnutím hmyzem, potravinami, léčivými přípravky a dalšími alergeny (látkami, které mohou způsobit alergii), jakož i idiopatické anafylaxe (s neznámou příčinou) nebo anafylaxe vyvolané fyzickou námahou. Používá se u dospělých a dětí s tělesnou hmotností nad 30 kg.

Anafylaxe je náhlá, závažná a někdy život ohrožující alergická reakce, která způsobuje pokles krevního tlaku a dýchací potíže.

Přípravek Eurneffy obsahuje léčivou látku epinefrin (známou také jako adrenalin).

Jak se **přípravek** Eurneffy používá?

Výdej přípravku Eurneffy je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě spreje určeného k podání do nosu. Každý nosní sprej obsahuje jednu dávku přípravku Eurneffy. Přípravek Eurneffy se podává do jedné nosní dírký při prvních známkách těžké alergické reakce (jako je svědění kůže, otok rtů, hrdla nebo dušnost).

Pacienti by měli okamžitě po použití přípravku Eurneffy obdržet neodkladnou lékařskou pomoc, aby mohli být pečlivě sledováni a v případě potřeby jim byla poskytnuta další lékařská péče.

K léčbě těžké alergické reakce by pacienti měli vždy nosit dva nosní spreje přípravku Eurneffy. Pokud po první dávce nedojde po přibližně 10 minutách ke zlepšení nebo pokud se příznaky vrátí nebo zhorší, měla by být do stejné nosní dírký podána druhá dávka přípravku Eurneffy společně s vyhledáním rychlé lékařské pomoci.

Více informací o používání přípravku Eurneffy naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Eurneffy **působí**?

Léčivá látka v přípravku Eurneffy je syntetická (člověkem vytvořená) forma přirozeného hormonu adrenalinu, který se váže na receptory v buňkách v celém těle a stimuluje různé části nervového systému. Sprej do nosu obsahující epinefrin pomáhá rychle zmírnit příznaky anafylaxe tím, že zužuje



krevní cévy (čímž zvyšuje krevní tlak) a uvolňuje svaly v plicích, čímž otevírá dýchací cesty a usnadňuje dýchání.

Jaké **přínosy přípravku Eurneffy** byly prokázány v **průběhu** studií?

Z etických a praktických důvodů nebylo možné provést studie účinnosti přípravku Eurneffy u osob, které se potýkají s těžkou alergickou reakcí. Ke stanovení účinnosti přípravku Eurneffy byly použity údaje porovnávající účinky přípravku Eurneffy v těle s účinky injekčních forem adrenalinu. Tyto údaje zahrnovaly údaje ze tří studií, do kterých bylo zařazeno 120 dospělých, kteří byli zdraví, trpěli alergiemi bez anafylaxe nebo trpěli alergickou rinitidou (sennou rýmou) mimo sezónu alergií, a jedné studie, do které bylo zařazeno 21 dětí s tělesnou hmotností 30 kg nebo větší s alergiemi bez anafylaxe. Studie zkoumaly účinek přípravku Eurneffy na krevní tlak a srdeční frekvenci, jakož i na to, jak je přípravek vstřebáván, modifikován a vylučován z těla. Údaje prokázaly, že přípravek Eurneffy se dobře vstřebává z nosu a rychle se distribuuje do tělesných tkání. Účinky přípravku Eurneffy v těle, jakož i to, jak se v těle chová, jsou srovnatelné s účinky injekčních forem adrenalinu.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem Eurneffy**?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Eurneffy je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Eurneffy (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou podráždění v krku, bolest hlavy, nepříjemné pocity v nose a pocit nervozity.

Na **základě čeho** byl **přípravek Eurneffy** registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že přípravek Eurneffy je užitečnou alternativou k injekčním formám adrenalinu při léčbě těžkých alergických reakcí. Na základě údajů prokazujících, že účinky přípravku Eurneffy v těle, jakož i jeho chování v těle, jsou srovnatelné s účinky zaznamenanými u injekčních forem adrenalinu, dospěla agentura k závěru, že přípravek je účinný při urgentní léčbě alergických reakcí. V souvislosti s přípravkem Eurneffy nebyly zjištěny žádné závažné obavy ohledně bezpečnosti. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Eurneffy převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku Eurneffy**?

Společnost, která přípravek Eurneffy dodává na trh, poskytne lékařům, pacientům a pečovatелům edukační materiály s informacemi o tom, jak přípravek používat. Společnost by měla rovněž poskytnout cvičné zařízení zdravotnickým pracovníkům, kteří budou přípravek Eurneffy předepisovat, a v případě potřeby pacientům a pečovatелům.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Eurneffy, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Eurneffy průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Eurneffy jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Eurneffy

Další informace o přípravku Eurneffy jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Eurneffy.