



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palforzia (*odtučněný podzemnicový prášek*)

Přehled pro přípravek Palforzia a proč byl přípravek registrován v EU

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

Palforzia je léčivý přípravek k léčbě alergie na burské oříšky u dětí ve věku od 1 do 17 let a u pacientů, kteří v průběhu léčby dosáhnou dospělosti. Při užívání tohoto přípravku se pacienti i nadále vyhýbají burským oříškům.

Přípravek Palforzia obsahuje podzemnicový prášek (prášek z burských oříšků).

Jak se **přípravek** Palforzia používá?

Přípravek Palforzia je k dispozici ve formě prášku v tobolečkách nebo sáčcích. Pacient otevře tobolečku nebo sáček a prášek smíchá s malým množstvím měkké stravy (například ovocným pyré, jogurtem nebo rýžovým pudinkem).

V první fázi léčby, která probíhá ve zdravotnickém zařízení, dostává pacient pod dohledem lékaře zvyšující se dávky přípravku Palforzia během několika hodin v jednom dni. Ve druhé fázi lékař předepíše zvyšující se dávky. Pokud pacient léčbu snáší, po dobu dvou týdnů užívá jednu předepsanou dávku denně. Tato fáze zvyšování dávky pod dohledem lékaře trvá přibližně 22 týdnů. Pokud pacient léčbu snáší i nadále, je mu ve třetí fázi předepsána denní dávka k udržení účinků přípravku.

Výdej přípravku Palforzia je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit zdravotnický pracovník s kvalifikací k léčbě alergických onemocnění. Protože tento přípravek může u některých pacientů způsobit závažné alergické reakce, musí být v první fázi léčby k dispozici vybavení pro léčbu takových reakcí. Pacienti nebo osoby, které je ošetřují, by u sebe neustále měli mít autoinjekční adrenalin.

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

Jak **přípravek** Palforzia **působí**?

Přípravek Palforzia působí u osob s alergií na burské oříšky, a to tak, že postupně zvyšuje schopnost těla snášet malé množství burských oříšků (desenzibilizace). Přípravek Palforzia může pomoci snižovat závažnost alergických reakcí po kontaktu s burskými oříšky. Není účinný proti alergiím na jiné oříšky nebo potraviny.

Přípravek Palforzia neléčí příznaky alergie na burské oříšky a nesmí se užívat během alergické reakce.

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



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

Ze tří hlavních studií, do kterých bylo zařazeno více než 800 dětí ve věku od 1 do 17 let s alergií na burské oříšky, vyplynulo, že přípravek Palforzia může pomoci některým pacientům snášet malé množství burských oříšků s pouze mírnými příznaky alergické reakce.

V jedné z těchto studií snášelo 1 000 mg proteinu burských oříšků s pouze mírnými příznaky alergické reakce 50 % dětí ve věku od 4 do 17 let léčených přípravkem Palforzia oproti 2 % pacientů užívajících placebo (neúčinný přípravek). Ve druhé studii snášelo stejnou dávku proteinu burských oříšků s pouze mírnými příznaky alergické reakce 58 % pacientů ve věku od 4 do 17 let léčených přípravkem Palforzia oproti 2 % pacientů užívajících placebo.

Třetí studie prokázala, že 68 % dětí ve věku od 1 do 3 let, které užívaly přípravek Palforzia, snášelo 1 000 mg proteinu burských oříšků s pouze mírnými příznaky alergické reakce, ve srovnání se 4 % dětí, kterým bylo podáváno placebo.

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

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

U dětí ve věku od 1 do 3 let jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 3 pacienty z 10) kopřivka (svědivá vyrážka), kašel, erytém (zarudnutí kůže), kýchaní, bolest břicha, zvracení a rýma.

U dětí ve věku od 4 do 17 let jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Palforzia (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) bolest břicha a břišní diskomfort, podráždění hrdla a úst, svědění kůže, nauzea (pocit na zvracení), zvracení a kopřivka.

Přípravek Palforzia nesmí užívat pacienti se závažným nebo nekontrolovaným astmatem nebo pacienti, kteří někdy měli problémy s polykáním nebo žaludeční kyselinou nebo prodělali závažné onemocnění mastocytů (onemocnění, které způsobuje reakce podobné alergickým reakcím). Neměli by jej užívat ani pacienti, kteří v posledních dvou měsících měli těžkou alergickou reakci. Dětem ve věku od 1 do 3 let nesmí být přípravek Palforzia podáván, pokud se u nich v předchozích 12 měsících vyskytl syndrom enterokolitidy vyvolané potravinovými proteiny (FPIES) nebo pokud jako děti měly problémy s růstem nebo vývojem.

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

Studie prokazují, že přípravek Palforzia může dětem ve věku od 1 do 17 let s alergií na burské oříšky pomoci snášet protein burských oříšků s pouze mírnými příznaky alergické reakce. Přestože o pacientech, kteří v průběhu léčby dosáhnou dospělosti, není k dispozici dostatek údajů, tyto pacienti by měli mít možnost se svým lékařem rozhodnout, zda budou v léčbě pokračovat.

Pokud se pacienti a zdravotničtí pracovníci řídí doporučeními uvedenými v informacích o přípravku, nežádoucí účinky přípravku Palforzia, včetně alergických reakcí, jsou zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Palforzia převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek Palforzia dodává na trh, poskytne pacientům, zdravotnickým pracovníkům a osobám, které o pacienty pečují, informace o tom, jak přípravek užívat a zvládat jeho rizika. Pacienti obdrží také kartu pacienta, kterou by měli neustále nosit u sebe.

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Palforzia průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Palforzia jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Palforzia

Přípravku Palforzia bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 17. prosince 2020.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2024.