



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394788/2024
EMA/H/C/006139

Eurneffy (*epinefrin*)

En oversigt over Eurneffy, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Eurneffy, og hvad anvendes det til?

Eurneffy er et lægemiddel til akut behandling af allergiske reaktioner (anafylaksi) forårsaget af insektstik eller -bid, fødevarer, lægemidler og andre allergener (stoffer, der kan fremkalde allergi) samt idiopatisk anafylaksi (anafylaksi af ukendt årsag) eller anafylaksi forårsaget af motion. Det anvendes hos voksne og børn, der vejer 30 kg eller derover.

Anafylaksi er en pludselig, alvorlig og undertiden livstruende allergisk reaktion, som medfører et fald i blodtrykket og vejrtrækningsproblemer.

Eurneffy indeholder det aktive stof epinefrin (også kendt som adrenalin).

Hvordan anvendes Eurneffy?

Eurneffy fås kun på recept og leveres som en næsespray. Hvert spraypust i næsen indeholder en enkeltdosis Eurneffy. Eurneffy gives i et næsebor ved de første tegn på en alvorlig allergisk reaktion (såsom hudkløe, hævelse af læber eller i svælget, eller åndenød).

Patienter bør søge akut lægehjælp umiddelbart efter brugen af Eurneffy, så de kan overvåges nøje og om nødvendigt få yderligere medicinsk behandling.

Patienterne bør altid have to Eurneffy-næsesprays på sig til behandling af en alvorlig allergisk reaktion. Hvis der efter den første dosis ikke ses nogen bedring efter ca. 10 minutter, eller hvis symptomerne vender tilbage eller forværres, bør der gives endnu en dosis Eurneffy i samme næsebor sammen med akut lægehjælp.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Eurneffy, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Eurneffy?

Det aktive stof i Eurneffy er en syntetisk (menneskeskabt) form af det naturlige hormon adrenalin, som binder sig til receptorer i celler i hele kroppen og stimulerer forskellige dele af nervesystemet. Et spraypust epinefrin i næsen lindrer hurtigt symptomerne på anafylaksi ved at indsnævre blodkarrene (og derved øge blodtrykket) og ved at få musklerne i lungerne til at slappe af, hvilket åbner op for luftvejene og hjælper med vejrtrækningen.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Eurneffy?

Det var af etiske og praktiske årsager ikke muligt at gennemføre studier af Eurneffys virkning hos personer med en alvorlig allergisk reaktion. For at fastlægge virkningen af Eurneffy blev der anvendt data, der sammenlignede virkningerne af Eurneffy i kroppen med virkningerne af injicerbare former af adrenalin. Dette omfattede data fra tre studier blandt 120 raske voksne, som havde allergier uden anafylaksi eller havde allergisk rhinitis (høfeber) uden for allergisæsonen, og ét studie blandt 21 børn på 30 kg eller derover, som havde allergi uden anafylaksi. Studierne så på Eurneffys virkning på blodtryk og hjertefrekvens og på, hvordan lægemidlet absorberes, modificeres og fjernes fra kroppen. Dataene viste, at Eurneffy absorberes godt fra næsen og hurtigt fordeles i kropsvæv. Eurneffy har samme virkning på kroppen og fungerer på nogenlunde samme måde i kroppen som injicerbare former af adrenalin.

Hvilke risici er der forbundet med Eurneffy?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Eurneffy fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Eurneffy (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter irritation i svælget, hovedpine, ubehag i næsen og uro.

Hvorfor er Eurneffy godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur fandt, at Eurneffy er et nyttigt alternativ til injicerbare former af adrenalin til behandling af alvorlige allergiske reaktioner. På baggrund af data, der viser, at Eurneffys virkning på kroppen og funktionsmåde i kroppen er sammenlignelige med dem, der ses ved injicerbare former af adrenalin, fandt agenturet, at lægemidlet er effektivt til akut behandling af allergiske reaktioner. Der blev ikke identificeret nogen særlige sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved Eurneffy. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Eurneffy opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Eurneffy anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Eurneffy, vil udlevere uddannelsesmateriale til læger, patienter og omsorgspersoner med information om, hvordan lægemidlet anvendes. Virksomheden bør også levere en enhed til oplæring til sundhedspersoner, der ordinerer Eurneffy, samt til patienter og omsorgspersoner, hvis det er nødvendigt.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Eurneffy anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Eurneffy løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Eurneffy vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Eurneffy

Yderligere information om Eurneffy findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Eurneffy