



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palforzia (*affedtet jordnøddepulver*)

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

Hvad er Palforzia, og hvad anvendes det til?

Palforzia er et lægemiddel til behandling af jordnøddeallergi hos børn i alderen 4-17 år og patienter, som bliver voksne i løbet af behandlingen. Patienterne skal fortsat undgå jordnødder, mens de får dette lægemiddel.

Palforzia indeholder jordnøddepulver.

Hvordan anvendes Palforzia?

Palforzia fås som pulver i kapsler eller breve. Patienten åbner kapslerne eller brevene og blander pulveret med en lille smule blød mad (f.eks. frugtmos, yoghurt eller risbudding).

I den første fase af behandlingen, der finder sted på klinikken, får patienten stigende doser af Palforzia over flere timer på en enkelt dag under observation af lægen. I den anden fase ordinerer lægen stigende doser, som hver især skal tages dagligt i to uger, hvis patienten kan tåle dem. Denne fase med stigende doser under overvågning varer mindst 22 uger. Hvis patienten fortsat tåler behandlingen, vil der i den tredje fase blive ordineret en daglig dosis til at opretholde lægemidlets virkning.

Palforzia fås kun på recept. Behandlingen bør indledes af en sundhedsperson, der har erfaring med behandling af allergisygdomme. Da dette lægemiddel kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner hos nogle patienter, skal der i den første behandlingsfase være adgang til faciliteter til behandling af sådanne reaktioner. Patienter eller deres omsorgspersoner bør også til enhver tid have selvinjicerbar adrenalin med sig.

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

Hvordan virker Palforzia?

Hos personer med jordnøddeallergi virker Palforzia ved gradvist at øge kroppens evne til at tåle små jordnøddemængder (desensibilisering). Palforzia kan bidrage til at mindske sværhedsgraden af allergiske reaktioner, efter at en person er kommet i kontakt med jordnødder. Det er ikke effektivt mod andre nødde- eller fødevareallergier.



Palforzia behandler ikke symptomerne på jordnøddeallergi og må ikke tages under en allergisk reaktion.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Palforzia?

Tre hovedstudier, der omfattede over 800 børn i alderen 1-17 år med jordnøddeallergi, har vist, at Palforzia kan hjælpe nogle patienter til at tåle en lille mængde jordnødder med kun lette symptomer.

I et af studierne kunne 50 % af børnene i alderen 4-17 år, der tog Palforzia, tåle 1,000 mg jordnøddeprotein med kun milde symptomer sammenlignet med 2 % af de patienter, der fik placebo (en virkningsløs behandling). I det andet studie kunne 58 % af de 4-17-årige tåle den samme dosis jordnøddeprotein med kun milde symptomer sammenlignet med 2 % af dem, der fik placebo.

Et tredje studie viste, at 68 % af de børn mellem 1 og 3 år, der fik Palforzia, kunne tolerere 1,000 mg jordnøddeprotein med kun milde symptomer sammenlignet med 4 % af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Palforzia?

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

Hos børn i alderen 1-3 år omfatter de mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 3 ud af 10 patienter) urticaria (kløende udslæt), hoste, erytem (rødme i huden), nysen, mavesmerter, opkastning og løbende næse.

Hos børn i alderen 4-17 år omfatter de mest almindelige bivirkninger ved Palforzia (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) mavesmerter og ubehag, irritation i halsen og munden, kløende hud, kvalme, opkastning og urticaria.

Palforzia må ikke administreres til patienter med svær eller ukontrolleret astma eller patienter, der tidligere har haft problemer med synkning eller mavesyre eller svær mastcellesygdom (en sygdom, der giver overfølsomhedslignende reaktioner). Det bør heller ikke anvendes til patienter, der har haft en svær allergisk reaktion inden for de seneste to måneder. Palforzia må ikke gives til børn mellem 1 og 3 år, hvis de har haft fødevareprotein-induceret enterocolitis-syndrom (FPIES) inden for de foregående 12 måneder, eller hvis de har haft problemer med at vokse og udvikle sig som spædbørn.

Hvorfor er Palforzia godkendt i EU?

Studier viser, at Palforzia kan hjælpe børn i alderen 1-17 år med jordnøddeallergi til at tolerere jordnøddeprotein med kun lette symptomer. Selvom der ikke foreligger tilstrækkelige data om patienter, som bliver voksne under behandlingen, kan disse patienter i samråd med lægen beslutte, om de skal fortsætte behandlingen.

Bivirkningerne ved Palforzia, herunder allergiske reaktioner, kan håndteres ved at følge råd til patienter og sundhedspersonale i produktinformationen. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Palforzia opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Virksomheden, der markedsfører Palforzia, vil informere patienter, sundhedspersonale og omsorgspersoner om, hvordan de skal tage lægemidlet og håndtere risici forbundet hermed. Patienterne vil også modtage et patientkort, som de altid skal have på sig.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som skal følges for at sikre, at Palforzia anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Palforzia

Palforzia fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 17. december 2020.

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2024.