



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394789/2024
EMA/H/C/006139

Eurneffy (*Epinephrin*)

Übersicht über Eurneffy und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Eurneffy und wofür wird es angewendet?

Eurneffy ist ein Arzneimittel, das zur Notfallbehandlung bei allergischen Reaktionen (Anaphylaxie) angewendet wird, die durch Insektenstiche oder -bisse, Lebensmittel, Arzneimittel und andere Allergene (Stoffe, die eine Allergie hervorrufen können) sowie bei idiopathischer Anaphylaxie (mit unbekannter Ursache) oder Anaphylaxie durch Bewegung verursacht werden. Es wird bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht ab 30 kg angewendet.

Anaphylaxie ist eine plötzliche, schwere und bisweilen lebensbedrohliche allergische Reaktion, die zu Blutdruckabfall und Atembeschwerden führen kann.

Eurneffy enthält den Wirkstoff Epinephrin (auch Adrenalin genannt).

Wie wird Eurneffy angewendet?

Eurneffy ist nur auf ärztliche Verschreibung und als Spray zur Verabreichung in die Nase erhältlich. Jedes Nasenspray enthält eine Einzeldosis Eurneffy. Eurneffy wird bei dem ersten Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (wie Juckreiz auf der Haut, Anschwellen der Lippen bzw. des Rachens oder Kurzatmigkeit) in ein Nasenloch verabreicht.

Die Patienten sollten sofort nach der Anwendung von Eurneffy medizinische Hilfe erhalten, damit sie engmaschig überwacht und bei Bedarf weiter ärztlich behandelt werden können.

Zur Behandlung einer schweren allergischen Reaktion sollten die Patienten immer zwei Eurneffy-Nasensprays mit sich führen. Wenn etwa 10 Minuten nach der ersten Dosis keine Besserung eingetreten ist oder die Symptome zurückkommen oder sich verschlimmern, sollte zusammen mit medizinischer Notfallhilfe eine zweite Dosis Eurneffy in dasselbe Nasenloch verabreicht werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Eurneffy entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Eurneffy?

Der Wirkstoff in Eurneffy ist eine synthetische (künstliche) Form des natürlichen Hormons Adrenalin, das an Rezeptoren in Zellen im gesamten Körper anbindet und verschiedene Teile des Nervensystems stimuliert. Ein Epinephrin-Sprühstoß in die Nase trägt dazu bei, die Symptome der Anaphylaxie rasch

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



zu lindern, indem die Blutgefäße (durch Erhöhung des Blutdrucks) verkleinert und die Muskeln in der Lunge gelockert werden, was die Atemwege öffnet, um die Atmung zu unterstützen.

Welchen Nutzen hat Eurneffy in den Studien gezeigt?

Studien zur Wirksamkeit von Eurneffy bei Personen, bei denen eine schwere allergische Reaktion aufgetreten ist, konnten aus ethischen und praktischen Gründen nicht durchgeführt werden. Um die Wirksamkeit von Eurneffy zu bestimmen, wurden Daten zum Vergleich der Wirkungen von Eurneffy im Körper mit denen injizierbarer Formen von Adrenalin verwendet. Dazu gehörten Daten aus drei Studien mit 120 gesunden Erwachsenen, die außerhalb der Allergiesaison Allergien ohne Anaphylaxie hatten oder an allergischer Rhinitis (Heuschnupfen) litten, sowie eine Studie mit 21 Kindern mit einem Körpergewicht ab 30 kg mit Allergien ohne Anaphylaxie. In den Studien wurde die Wirkung von Eurneffy auf den Blutdruck und die Herzfrequenz sowie die Art und Weise untersucht, wie das Arzneimittel aufgenommen, modifiziert und aus dem Körper ausgeschieden wird. Die Daten zeigten, dass Eurneffy gut aus der Nase resorbiert wird und sich schnell im Körpergewebe verteilt. Die Wirkungen von Eurneffy auf den Körper und sein Verhalten im Körper sind mit denen der injizierbaren Formen von Adrenalin vergleichbar.

Welche Risiken sind mit Eurneffy verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Eurneffy ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Eurneffy (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind u. a. Reizung des Rachens, Kopfschmerzen, Beschwerden an der Nase und Gefühl der Zerrahrenheit.

Warum wurde Eurneffy in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur war der Auffassung, dass Eurneffy eine nützliche Alternative zu injizierbaren Formen von Adrenalin zur Behandlung schwerer allergischer Reaktionen ist. Auf der Grundlage von Daten, die zeigen, dass die Wirkungen von Eurneffy im Körper sowie sein Verhalten im Körper mit denen von injizierbaren Formen von Adrenalin vergleichbar sind, war die Agentur der Auffassung, dass das Arzneimittel für die Notfallbehandlung allergischer Reaktionen wirksam ist. Bei Eurneffy wurden keine größeren Sicherheitsbedenken festgestellt. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Eurneffy gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Eurneffy ergriffen?

Das Unternehmen, das Eurneffy in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterialien für Ärzte, Patienten und Betreuungspersonen mit Informationen zur Anwendung des Arzneimittels bereitstellen. Das Unternehmen sollte außerdem eine Vorrichtung zur Übung für Angehörige der Heilberufe, die Eurneffy verschreiben werden, sowie bei Bedarf für Patienten und Betreuungspersonen bereitstellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Eurneffy, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Eurneffy kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Eurneffy werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Eurneffy

Weitere Informationen zu Eurneffy finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Eurneffy