



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/826403/2012
EMA/H/C/002583

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Selincro

Nalmefen

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Selincro. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Selincro zu gelangen.

Was ist Selincro?

Selincro ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Nalmefen enthält. Es ist in Tablettenform (18 mg) erhältlich.

Wofür wird Selincro angewendet?

Selincro wird angewendet, um Erwachsenen mit Alkoholabhängigkeit, die mehr als 60 g Alkohol pro Tag (bei Männern) oder mehr als 40 g Alkohol pro Tag (bei Frauen) konsumieren, zu helfen, ihren Alkoholkonsum zu verringern.

Es sollte nur in Verbindung mit psychosozialer Unterstützung (Beratung) und nur bei Personen angewendet werden, die keine körperlichen Entzugserscheinungen zeigen und für die keine unverzügliche Entgiftung erforderlich ist.

Zur Orientierung: Eine Flasche Wein (750 ml; 12 % Vol. Alkohol) enthält etwa 70 g Alkohol und eine Flasche Bier (330 ml; 5 % Vol. Alkohol) etwa 13 g Alkohol.

Selincro ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Selincro angewendet?

Vor Beginn der Behandlung mit Selincro wird der Patient gebeten, über einen Zeitraum von zwei Wochen die Höhe seines Alkoholkonsums zu notieren.



Beim ersten Arztbesuch des Patienten werden sein allgemeiner Gesundheitszustand, seine Alkoholabhängigkeit und die Höhe seines Alkoholkonsums (auf Grundlage der Angaben des Patienten) bewertet. Danach wird der Patient gebeten, etwa zwei Wochen lang seinen Alkoholkonsum zu notieren.

Beim nächsten Besuch (nach den zwei Wochen) kann mit der Behandlung mit Selincro begonnen werden, wenn der Patient weiterhin einen hohen Alkoholkonsum (mehr als 60 g pro Tag bei Männern und 40 g pro Tag bei Frauen) zeigt.

Die Behandlung muss außerdem eine Beratung umfassen, um dem Patienten zu helfen, seinen Alkoholkonsum zu verringern und die Behandlung einzuhalten.

Der Patient sollte jeweils eine Selincro-Tablette „nach Bedarf“ einnehmen, das heißt, wenn ein Risiko besteht, Alkohol zu konsumieren. Es darf nur eine Tablette pro Tag eingenommen werden. Sie sollte vorzugsweise eine bis zwei Stunden vor dem Zeitpunkt, zu dem der Patient wahrscheinlich Alkohol zu konsumieren beginnt, eingenommen werden. Wenn der Patient bereits begonnen hat, Alkohol zu konsumieren, ohne zuvor Selincro einzunehmen, sollte die Tablette so bald wie möglich eingenommen werden.

Daten zur Anwendung von Selincro aus klinischen Standardstudien sind für einen Zeitraum von sechs Monaten bis zu einem Jahr verfügbar. Vorsicht ist geboten, wenn Selincro länger als ein Jahr verschrieben wird.

Wie wirkt Selincro?

Der Wirkstoff in Selincro, Nalmefen, bindet an bestimmte Opioidrezeptoren im Gehirn. Opioidrezeptoren spielen bei Abhängigkeiten eine Rolle. Nalmefen hilft, das Bedürfnis nach Alkoholkonsum bei Personen, die an große Mengen Alkohol gewöhnt sind, zu senken, indem es an diese Opioidrezeptoren bindet und ihre Aktivität verändert.

Selincro verhindert nicht die berauschende Wirkung von Alkohol.

Wie wurde Selincro untersucht?

Die Wirkungen von Selincro wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Selincro wurde in zwei Hauptstudien mit insgesamt 1 322 Männern und Frauen mit Alkoholabhängigkeit mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Alle Patienten erhielten außerdem eine Beratung, die ihnen helfen sollte, ihren Alkoholkonsum zu verringern und die Behandlung einzuhalten.

Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren der Rückgang bei der Anzahl an Tagen mit hohem Alkoholkonsum und der durchschnittliche tägliche Alkoholkonsum nach sechs Monaten Behandlung.

Welchen Nutzen hat Selincro in diesen Studien gezeigt?

Selincro hat sich bei der Senkung der Anzahl an Tagen mit hohem Alkoholkonsum und des täglichen Alkoholkonsums als wirksamer als Placebo erwiesen.

Signifikante Verbesserungen, die in der Regel innerhalb der ersten vier Wochen der Behandlung beobachtet wurden, wurden bei Patienten festgestellt, die bereits mehr als 60 g Alkohol pro Tag (bei Männern) oder mehr als 40 g pro Tag (bei Frauen) konsumierten. Bei diesen Patienten fiel nach sechs Monaten unter Selincro die Anzahl an Tagen mit hohem Alkoholkonsum pro Monat von 23 auf 10 in der ersten Studie und von 23 auf 11 in der zweiten Studie. Der tägliche Alkoholkonsum fiel unter Selincro von 102 g auf 44 g in der ersten Studie und von 113 g auf 43 g in der zweiten Studie. Diese

Verbesserungen waren größer als jene unter Placebo: um etwa 2,7 bis 3,7 Tage mit hohem Alkoholkonsum und etwa 10 bis 18 g Alkohol pro Tag.

Welches Risiko ist mit Selincro verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) waren Übelkeit, Schwindelgefühl, Insomnie (Schlaflosigkeit) und Kopfschmerz. Die meisten dieser Reaktionen waren von leichtem oder mittlerem Schweregrad und von kurzer Dauer.

Selincro darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Nalmefen oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht angewendet werden bei Patienten, die Opioidarzneimittel einnehmen, bei Patienten, die eine Opioidabhängigkeit aufweisen oder bis vor Kurzem aufwiesen, bei Patienten mit akuten Opioidentzugssymptomen oder bei Patienten, bei denen der Verdacht besteht, dass sie kürzlich Opioide angewendet haben.

Es darf außerdem nicht angewendet werden bei Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder akutem Alkoholentzugssyndrom in der jüngeren Anamnese (einschließlich Halluzinationen, Krämpfe und Zittern).

Warum wurde Selincro zugelassen?

Der CHMP stellte fest, dass sich Selincro zur Senkung des Alkoholkonsums bei Männern, die mehr als 60 g Alkohol pro Tag konsumieren, und Frauen, die mehr als 40 g Alkohol pro Tag konsumieren, als wirksam erwies. Bezüglich der Sicherheit ließen die in den Studien berichteten Nebenwirkungen keine größeren Bedenken aufkommen. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Selincro gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Selincro

Am 25. Februar 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Selincro in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Selincro finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Selincro benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2013 aktualisiert.