



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394790/2024
EMA/H/C/006139

Eurneffy (επινεφρίνη)

Ανασκόπηση του Eurneffy και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Eurneffy και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Eurneffy είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την επείγουσα θεραπεία αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξία) που προκαλούνται από τσιμπήματα ή δαγκώματα εντόμων, τρόφιμα, φάρμακα ή άλλα αλλεργιογόνα (ουσίες που μπορούν να προκαλέσουν αλλεργία) καθώς και σε περιπτώσεις ιδιοπαθούς (άγνωστης αιτίας) αναφυλαξίας ή αναφυλαξίας που προκαλείται από άσκηση. Χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά με σωματικό βάρος 30 kg και άνω.

Η αναφυλαξία είναι μια ξαφνική, σοβαρή και μερικές φορές απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πτώση της αρτηριακής πίεσης και δυσκολία στην αναπνοή.

Το Eurneffy περιέχει τη δραστική ουσία επινεφρίνη (γνωστή επίσης ως αδρεναλίνη).

Πώς χρησιμοποιείται το Eurneffy;

Το Eurneffy χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται με τη μορφή εκνεφώματος (σπρέι) που λαμβάνεται από τη μύτη. Κάθε ρινικό εκνέφωμα περιέχει μία δόση Eurneffy. Το Eurneffy χορηγείται σε ένα ρουθούνι κατά την πρώτη ένδειξη σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (όπως κνησμός του δέρματος, οίδημα στα χείλη, λαιμό ή δυσκολία στην αναπνοή).

Οι ασθενείς πρέπει να αναζητήσουν επείγουσα ιατρική βοήθεια αμέσως μετά τη χρήση του Eurneffy για τη στενή παρακολούθηση τους και σε περίπτωση που απαιτείται περαιτέρω ιατρική θεραπεία.

Οι ασθενείς πρέπει να διαθέτουν πάντοτε δύο ρινικά εκνεφώματα Eurneffy για τη θεραπεία σοβαρής αλλεργίας. Εάν, μετά την πρώτη δόση, δεν παρατηρηθεί βελτίωση μετά από περίπου 10 λεπτά ή εάν τα συμπτώματα επανεμφανιστούν ή επιδεινωθούν, πρέπει να χορηγηθεί στο ίδιο ρουθούνι δεύτερη δόση Eurneffy και να ζητηθεί επείγουσα ιατρική βοήθεια.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Eurneffy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Eurneffy;

Η δραστική ουσία του Eurneffy είναι μια συνθετική (ανθρωπογενής) μορφή της φυσικής ορμόνης αδρεναλίνης, η οποία δεσμεύεται από τους υποδοχείς των κυττάρων σε ολόκληρο τον οργανισμό και διεγείρει τα διάφορα μέρη του νευρικού συστήματος. Ο ψεκασμός της επινεφρίνης στη μύτη βοηθάει

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



στην ταχεία ανακούφιση από τα συμπτώματα της αναφυλαξίας προκαλώντας τη στένωση των αιμοφόρων αγγείων (με αποτέλεσμα την αύξηση της αρτηριακής πίεσης) και τη χαλάρωση των μυών στους πνεύμονες. Η διάνοιξη κατ' αυτόν τον τρόπο των αεραγωγών θα βοηθήσει στην αναπνοή.

Ποια είναι τα οφέλη του Eurneffy σύμφωνα με τις μελέτες;

Δεν ήταν δυνατόν να πραγματοποιηθούν μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Eurneffy σε άτομα που αντιμετωπίζουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση για δεοντολογικούς και πρακτικούς λόγους. Για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας του Eurneffy χρησιμοποιήθηκαν στοιχεία που συγκρίνουν τα αποτελέσματα του Eurneffy στο σώμα με εκείνα των ενέσιμων μορφών αδρεναλίνης. Περιλαμβάνονταν δεδομένα από τρεις μελέτες στις οποίες μετείχαν 120 υγιείς ενήλικες που είχαν αλλεργίες χωρίς αναφυλαξία ή αλλεργική ρινίτιδα (πυρετός από χόρτο) εκτός της περιόδου αλλεργίας και μία μελέτη στην οποία μετείχαν 21 παιδιά σωματικού βάρους 30 kg ή άνω με αλλεργίες χωρίς αναφυλαξία. Οι μελέτες εξέτασαν την επίδραση του Eurneffy στην αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό, καθώς και τον τρόπο απορρόφησης, τροποποίησης και απομάκρυνσης του φαρμάκου από τον οργανισμό. Τα στοιχεία έδειξαν ότι το Eurneffy απορροφάται καλά από τη μύτη και διανέμεται γρήγορα στους ιστούς του σώματος. Η επίδραση του Eurneffy στον οργανισμό είναι συγκρίσιμη με εκείνη των ενέσιμων μορφών αδρεναλίνης, όπως είναι και ο τρόπος δράσης του.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Eurneffy;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Eurneffy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Eurneffy (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν ερεθισμό του λαιμού, κεφαλαλγία, ρινική δυσφορία και αίσθημα εκνευρισμού.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Eurneffy στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το Eurneffy αποτελεί χρήσιμη εναλλακτική λύση αντί των ενέσιμων μορφών αδρεναλίνης για τη θεραπεία σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων. Με βάση τα στοιχεία που δείχνουν ότι ο τρόπος δράσης του Eurneffy στον οργανισμό καθώς και οι επιδράσεις του φαρμάκου είναι συγκρίσιμες με εκείνες που παρατηρούνται με τις ενέσιμες μορφές αδρεναλίνης, ο Οργανισμός έκρινε ότι το φάρμακο είναι αποτελεσματικό για την επείγουσα θεραπεία αλλεργικών αντιδράσεων. Δεν διαπιστώθηκαν σημαντικές ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια του Eurneffy. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Eurneffy υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Eurneffy;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Eurneffy θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς, τους ασθενείς και τους φροντιστές με πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου. Η εταιρεία θα πρέπει επίσης να παράσχει εκπαιδευτική συσκευή στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που θα συνταγογραφούν το Eurneffy, καθώς και στους ασθενείς και τους φροντιστές, εφόσον απαιτείται.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Eurneffy.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Eurneffy τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Eurneffy αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Eurneffy

Περισσότερες πληροφορίες για το Eurneffy διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Eurneffy