



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palforzia (αποβουτυρωμένη κόνις από φιστίκια)

Ανασκόπηση του Palforzia και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Palforzia και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Palforzia είναι φάρμακο που ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 1 έως 17 ετών με επιβεβαιωμένη διάγνωση αλλεργίας στα φιστίκια (αραχίδες) καθώς και ασθενών που πρόκειται να ενηλικιωθούν ενόσω βρίσκονται υπό θεραπεία. Οι ασθενείς πρέπει να συνεχίζουν να αποφεύγουν τα φιστίκια ενόσω λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Το Palforzia περιέχει σκόνη από φιστίκια.

Πώς χρησιμοποιείται το Palforzia;

Το Palforzia διατίθεται υπό μορφή κόνεως σε καψάκια ή φακελίσκους. Ο ασθενής ανοίγει τα καψάκια ή τους φακελίσκους και αναμειγνύει τη σκόνη με μικρή ποσότητα μαλακής τροφής (όπως φρουτοπολτό, γιαούρτι ή ρυζόγαλο).

Κατά την πρώτη φάση της θεραπείας, η οποία πραγματοποιείται σε κλινική, ο ασθενής λαμβάνει αυξανόμενες δόσεις Palforzia σε διάστημα αρκετών ωρών σε μία ημέρα, υπό την παρακολούθηση γιατρού. Για τη δεύτερη φάση, ο γιατρός συνταγογραφεί αυξανόμενες δόσεις, τις οποίες θα πρέπει να λαμβάνει καθημερινά ο ασθενής για δύο εβδομάδες, εφόσον τις ανέχεται. Η συγκεκριμένη φάση αυξανόμενων δόσεων υπό παρακολούθηση διαρκεί τουλάχιστον 22 εβδομάδες. Εάν ο ασθενής συνεχίσει να ανέχεται τη θεραπεία, κατά την τρίτη φάση θα του συνταγογραφηθεί ημερήσια δόση προκειμένου να διατηρηθεί η επίδραση του φαρμάκου.

Το Palforzia χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματία υγείας ειδικευμένου στη θεραπεία αλλεργικών νόσων. Επειδή το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένους ασθενείς, η πρώτη φάση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται σε εγκαταστάσεις κατάλληλες για την αντιμετώπιση τέτοιων αντιδράσεων. Οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους πρέπει επίσης να έχουν πάντα αυτοενέσιμη αδρεναλίνη μαζί τους.

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



Πώς δρα το Palforzia;

Το Palforzia δρα σε άτομα με αλλεργία στα φιστίκια αυξάνοντας σταδιακά την ικανότητα του οργανισμού να ανέχεται μικρές ποσότητες φιστικιών (απευαισθητοποίηση). Το Palforzia μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της σοβαρότητας των αλλεργικών αντιδράσεων μετά από επαφή με φιστίκια, αλλά δεν είναι αποτελεσματικό έναντι αλλεργιών σε άλλους ξηρούς καρπούς ή τροφές.

Το Palforzia δεν αντιμετωπίζει τα συμπτώματα της αλλεργίας στα φιστίκια και δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια αλλεργικής αντίδρασης.

Ποια είναι τα οφέλη του Palforzia σύμφωνα με τις μελέτες;

Τρεις κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν περισσότερα από 800 παιδιά ηλικίας 1 έως 17 ετών με αλλεργία στα φιστίκια, κατέδειξαν ότι το Palforzia μπορεί να βοηθήσει ορισμένους ασθενείς να ανεχθούν μια μικρή ποσότητα φιστικιών εμφανίζοντας ήπια μόνο συμπτώματα.

Σε μία από τις μελέτες, το 50 % των παιδιών ηλικίας 4 έως 17 ετών που έλαβαν Palforzia μπορούσαν να ανεχθούν 1 000 mg πρωτεΐνης αραχίδων με μόνο ήπια συμπτώματα εμφανίζοντας ήπια μόνο συμπτώματα, σε σύγκριση με το 2 % των παιδιών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Στη δεύτερη μελέτη, το 58 % των ασθενών ηλικίας 4 έως 17 ετών μπόρεσαν να ανεχθούν την ίδια δόση πρωτεΐνης αραχίδων παρουσιάζοντας ήπια μόνο συμπτώματα σε σύγκριση με το 2 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Μια τρίτη μελέτη έδειξε ότι το 68 % των παιδιών ηλικίας μεταξύ 1 και 3 ετών που έλαβαν Palforzia μπορούσαν να ανεχθούν 1 000 mg πρωτεΐνης αραχίδων εμφανίζοντας ήπια μόνο συμπτώματα, σε σύγκριση με το 4 % των παιδιών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Palforzia;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Palforzia, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στα παιδιά ηλικίας 1 έως 3 ετών, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 3 στους 10 ασθενείς) είναι κνίδωση (δερματικό εξάνθημα που συνοδεύεται από κνησμό), βήχας, ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος), φτέρνισμα, κοιλιακό άλγος, έμετος και καταρροή.

Στα παιδιά ηλικίας 4 έως 17 ετών, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Palforzia (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) περιλαμβάνουν κοιλιακό άλγος και δυσφορία, ερεθισμό στον λαιμό και στο στόμα, κνησμό, ναυτία, έμετο και κνίδωση.

Το Palforzia δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρής μορφής ή μη ελεγχόμενο άσθμα ή σε ασθενείς που αντιμετώπισαν στο παρελθόν προβλήματα κατάποσης ή γαστρικών οξέων ή σε ασθενείς με βαριά διαταραχή μαστοκυττάρων (πάθηση που προκαλεί αντιδράσεις, οι οποίες μοιάζουν με αλλεργικές αντιδράσεις). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσίασαν σοβαρή αλλεργική αντίδραση κατά τους τελευταίους δύο μήνες. Το Palforzia δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας 1 έως 3 ετών, εάν εμφάνισαν σύνδρομο εντεροκολίτιδας επαγόμενο από τροφική πρωτεΐνη (FPIES) κατά τους τελευταίους 12 μήνες, ή εάν αντιμετώπιζαν αναπτυξιακά προβλήματα ως νήπια ή βρέφη.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Palforzia στην ΕΕ;

Σύμφωνα με μελέτες, το Palforzia μπορεί να βοηθήσει παιδιά ηλικίας 1 έως 17 ετών με αλλεργία στα φιστίκια να ανεχτούν την πρωτεΐνη αραχίδων εμφανίζοντας μόνο ήπια συμπτώματα. Μολονότι δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από ασθενείς που ενηλικιώθηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας, αυτοί οι

ασθενείς πρέπει να είναι σε θέση να αποφασίζουν με τον γιατρό τους εάν θα συνεχίσουν ή όχι τη θεραπεία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Palforzia, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργικών αντιδράσεων, μπορούν να αντιμετωπιστούν με την τήρηση των συμβουλών που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες προϊόντος για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Palforzia 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 Palforzia;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Palforzia θα παράσχει στους ασθενείς, στους επαγγελματίες υγείας και στους φροντιστές πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο λήψης του φαρμάκου και την αντιμετώπιση των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Επίσης, στους ασθενείς θα δίνεται κάρτα ασθενούς την οποία θα πρέπει να έχουν πάντα μαζί τους.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Palforzia.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Palforzia

Το Palforzia έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 17 Δεκεμβρίου 2020.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2024.