



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 August 2015
EMA/465403/2015

Καλύτερα εργαλεία εκπαίδευσης για τη διευκόλυνση των ασθενών που χρησιμοποιούν συσκευές αυτοχορηγούμενης ένεσης αδρεναλίνης

Η χρήση εκπαιδευτικών συσκευών και οπτικοακουστικού υλικού αναμένεται να συμβάλλει στην ορθή χρήση των συσκευών αυτοχορηγούμενης ένεσης

Στις 25 Ιουνίου 2015, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) εισηγήθηκε διάφορα μέτρα, μεταξύ των οποίων η παραγωγή πιο αποτελεσματικού εκπαιδευτικού υλικού, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς και οι φροντιστές τους χρησιμοποιούν ορθά τις συσκευές αυτοχορηγούμενης ένεσης αδρεναλίνης. Οι αυτοχορηγούμενες ενέσεις αδρεναλίνης μπορούν δυνητικά να αποτελέσουν θεραπείες σωτήριες για τη ζωή του ασθενούς σε περιπτώσεις αναφυλαξίας (σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις) εν αναμονή επείγουσας ιατρικής βοήθειας.

Ο EMA επανεξέτασε τις συσκευές αυτοχορηγούμενης ένεσης αδρεναλίνης μετά τις ανησυχίες που διατυπώθηκαν σχετικά με το ότι οι επί του παρόντος διαθέσιμες συσκευές ενδέχεται να χορηγούν την αδρεναλίνη υποδόρια αντί ενδομυϊκά, κάτι το οποίο μπορεί να καθυστερήσει την απόκριση στη θεραπεία.

Έχοντας αξιολογήσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA συμφώνησε ότι η χορήγηση του φαρμάκου με ενδομυϊκή ένεση συνιστά την προτιμώμενη οδό χορήγησης για την επίτευξη ταχείας απόκρισης σε περιπτώσεις αναφυλαξίας. Ωστόσο, η CHMP επεσήμανε ότι οι παράγοντες που επηρεάζουν το εάν η αδρεναλίνη χορηγείται όντως σε μυ ποικίλουν. Σε αυτούς περιλαμβάνονται το μήκος της βελόνας, το πάχος του υποδόριου λίπους, ο μηχανισμός λειτουργίας της συσκευής αυτοχορηγούμενης ένεσης (π.χ. ύπαρξη ή όχι ελατηρίου), η γωνία τοποθέτησης στο δέρμα και η δύναμη που ασκείται για την ενεργοποίηση της συσκευής, καθώς και από το κατά πόσον ο χρήστης τηρεί τις οδηγίες χρήσης.

Η CHMP απεφάνθη ότι η εκπαίδευση των χρηστών είναι υψίστης σημασίας. Κατά συνέπεια, ζητήθηκε από τις παρασκευάστριες εταιρείες των συσκευών αυτοχορηγούμενης ένεσης αδρεναλίνης να αναπτύξουν πιο αποτελεσματικό εκπαιδευτικό υλικό για τους ασθενείς, αλλά και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη χρήση. Στο υλικό αυτό περιλαμβάνεται μια εκπαιδευτική συσκευή για την εξάσκηση των ασθενών, οπτικοακουστικό υλικό που δείχνει λεπτομερώς τον τρόπο χρήσης της συσκευής, καθώς και κατάλογο ελέγχων για τους συνταγογράφους με σκοπό τη διασφάλιση παροχής επαρκών πληροφοριών στους ασθενείς προτού χρησιμοποιήσουν μόνοι τους τη συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης. Οι πληροφορίες προϊόντος των συσκευών αυτοχορηγούμενης ένεσης αδρεναλίνης έχουν επικαιροποιηθεί με την προσθήκη περαιτέρω προειδοποιήσεων και προφυλάξεων, μεταξύ των οποίων σύσταση για συνταγογράφηση δύο πενών στους ασθενείς, τις οποίες θα πρέπει να



έχουν πάντα μαζί τους, καθώς και σύσταση για εξάσκηση των μελών της οικογενείας, των φροντιστών ή των δασκάλων τους σχετικά με τον τρόπο χρήσης της συσκευής αυτοχορηγούμενης ένεσης.

Η CHMP απεφάνθη επίσης ότι για την καλύτερη κατανόηση του τρόπου διείσδυσης της αδρεναλίνης στους ιστούς του οργανισμού, όταν αυτή χορηγείται με διαφορετικές συσκευές αυτοχορηγούμενης ένεσης, απαιτείται η υποβολή περαιτέρω δεδομένων.

Η σύσταση της CHMP υποβλήθηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή η οποία την ενέκρινε και εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Οι συσκευές αυτοχορηγούμενης ένεσης αδρεναλίνης χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, εν αναμονή επείγουσας ιατρικής βοήθειας. Είναι σχεδιασμένες κατά τρόπο ώστε να μπορούν εύκολα να χρησιμοποιούνται από τον ίδιο τον ασθενή ή τον φροντιστή του.
- Η επανεξέταση των συσκευών αυτοχορηγούμενης ένεσης αδρεναλίνης έδειξε ότι οι ασθενείς θα μπορούσαν να αντλήσουν όφελος από την περαιτέρω εκπαίδευσή τους στην αποτελεσματική χρήση των συσκευών αυτοχορηγούμενης ένεσης.
- Ο γιατρός σας ή ο νοσηλευτής σας θα σας εκπαιδεύσει στη χρήση της συσκευής αυτοχορηγούμενης ένεσης αδρεναλίνης. Επίσης, θα αναπτυχθεί εκπαιδευτική συσκευή με την οποία θα μπορείτε να εξασκείστε πριν χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Θα παραχθεί ένα εκπαιδευτικό βίντεο στο οποίο θα παρουσιάζεται λεπτομερώς ο σωστός τρόπος χρήσης της συσκευής.
- Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε σωστά τη συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης ώστε η αδρεναλίνη να χορηγείται στον μυ σας και να δρα όσο το δυνατόν ταχύτερα.
- Εάν σας έχουν συνταγογραφήσει συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης αδρεναλίνης επειδή διατρέχετε κίνδυνο σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τη συσκευή και την έχετε πάντα μαζί σας.
- Είναι πιθανόν ο γιατρός σας να σας συστήσει να έχετε μαζί σας 2 ενέσεις, σε περίπτωση που χρειαστείτε δεύτερη δόση εν αναμονή της επείγουσας ιατρικής βοήθειας.
- Τα μέλη της οικογένειάς σας, οι φροντιστές ή οι δάσκαλοί σας πρέπει επίσης να εκπαιδευτούν στην ορθή χρήση της συσκευής.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Η επανεξέταση των συσκευών αυτοχορηγούμενης ένεσης αδρεναλίνης επιβεβαίωσε ότι η ενδομυϊκή ένεση αποτελεί την προτιμώμενη οδό χορήγησης για τη θεραπεία της αναφυλαξίας, προκειμένου να επιτευχθεί ταχεία απόκριση.
- Αρκετοί είναι οι παράγοντες που μπορεί να επηρεάσουν το εάν η αδρεναλίνη φτάνει ή όχι στη μυϊκή στιβάδα. Σε αυτούς περιλαμβάνονται το μήκος της βελόνας, το πάχος του δέρματος έως τους μυς, ο μηχανισμός λειτουργίας της συσκευής αυτοχορηγούμενης ένεσης (π.χ. ύπαρξη ή όχι ελατηρίου), η γωνία τοποθέτησης στο δέρμα και η δύναμη που ασκείται για την ενεργοποίηση της συσκευής.
- Λόγω των αμφιβολιών σχετικά με την έγχυση του φαρμάκου από τη συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης αδρεναλίνης και των επακόλουθων αμφιβολιών σχετικά με την έναρξη της

φαρμακοδυναμικής απόκρισης, συνιστάται οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας να συνταγογραφούν 2 πένες, τις οποίες οι ασθενείς πρέπει να έχουν πάντα μαζί τους.

- Θα αναπτυχθεί εκπαιδευτικό υλικό για να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους χρησιμοποιούν σωστά τις συσκευές αυτοχορηγούμενης ένεσης αδρεναλίνης. Σε αυτό θα συμπεριλαμβάνεται μια εκπαιδευτική συσκευή με την οποία οι ασθενείς θα μπορούν να εξασκούνται, οπτικοακουστικό υλικό και ένας κατάλογος ελέγχων για τους συνταγογράφους.
- Η μελέτη των Brown *et al.* που διενεργήθηκε το 2013 έδειξε ότι το 15% των μητέρων δεν ήταν σε θέση να χρησιμοποιήσουν σωστά τη συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης στα παιδιά τους. Το γεγονός αυτό υποστηρίζει την ανάγκη κατάλληλης εκπαίδευσης και την ανάπτυξη ολοκληρωμένου εκπαιδευτικού υλικού για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.
- Ζητήθηκε από τις παρασκευάστριες εταιρείες των συσκευών αυτοχορηγούμενης ένεσης αδρεναλίνης να διενεργήσουν φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική μελέτη για την καλύτερη κατανόηση του τρόπου με τον οποίο η αδρεναλίνη διαπερνά τους ιστούς του οργανισμού όταν χορηγείται με αυτοχορηγούμενη ένεση.

Βιβλιογραφικές πηγές

Στο πλαίσιο της επανεξέτασης διερευνήθηκαν δεδομένα από διάφορες μελέτες, μεταξύ των οποίων είναι οι:

- Bhalla, M. C., B. D. Gable, et al. (2013). "Predictors of epinephrine autoinjector needle length inadequacy." *Am J Emerg Med* **31**(12): 1671-1676.
- Brown, J., D. Tuthill, et al. (2013). "A randomized maternal evaluation of epinephrine autoinjection devices." *Pediatr Allergy Immunol* **24**(2): 173-177.
- Simons, F. E., X. Gu, et al. (2001). "Epinephrine absorption in adults: intramuscular versus subcutaneous injection." *J Allergy Clin Immunol* **108**(5): 871-873.
- Simons, F. E., J. R. Roberts, et al. (1998). "Epinephrine absorption in children with a history of anaphylaxis." *J Allergy Clin Immunol* **101**(1 Pt 1): 33-37.
- Song, T. T., M. R. Nelson, et al. (2005). "Adequacy of the epinephrine autoinjector needle length in delivering epinephrine to the intramuscular tissues." *Ann Allergy Asthma Immunol* **94**(5): 539-542.
- Stecher, D., B. Bulloch, et al. (2009). "Epinephrine auto-injectors: is needle length adequate for delivery of epinephrine intramuscularly?" *Pediatrics* **124**(1): 65-70.
- Wang, C., R. Wolf, et al. (2013). Comparison of Needle Penetration Depth Probabilities of Two Epinephrine Auto-Injectors. ALLERGY AND ASTHMA PROCEEDINGS, OCEAN SIDE PUBLICATIONS INC 95 PITMAN ST, PROVIDENCE, RI 02906 USA.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Οι αυτοχορηγούμενες ενέσεις αδρεναλίνης (επινεφρίνη) χορηγούνται σε άτομα που διατρέχουν κίνδυνο αναφυλαξίας (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) ή έχουν ιστορικό συμβάντος αναφυλαξίας, ως μέτρο άμεσης βοήθειας σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης εν αναμονή της επείγουσας ιατρικής βοήθειας.

Η αναφυλαξία είναι μια απειλητική για τη ζωή αντίδραση που προκαλεί πτώση της αρτηριακής πίεσης και δυσκολία στην αναπνοή. Η ένεση αδρεναλίνης βοηθά στην άμεση ανακούφιση από τα συμπτώματα της

αναφυλαξίας προκαλώντας στένωση των αιμοφόρων αγγείων (με αποτέλεσμα την αύξηση της αρτηριακής πίεσης) και διάνοιξη των αεραγωγών για τη διευκόλυνση της αναπνοής.

Οι αυτοχορηγούμενες ενέσεις αδρεναλίνης έχουν λάβει έγκριση μέσω εθνικών διαδικασιών σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η διαδικασία επανεξέτασης των συσκευών αυτοχορηγούμενης ένεσης αδρεναλίνης κινήθηκε τον Απρίλιο του 2014 κατόπιν αιτήματος του Ηνωμένου Βασιλείου, δυνάμει του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η διαδικασία αυτή κινήθηκε κατόπιν εθνικής επανεξέτασης όλων των εγκεκριμένων στο Ηνωμένο Βασίλειο συσκευών αυτοχορηγούμενης ένεσης αδρεναλίνης, η οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπήρχαν αξιόπιστα αποδεικτικά στοιχεία για το ότι με τις εν λόγω συσκευές η αδρεναλίνη ενίεται στον μυ σε όλους τους ασθενείς.

Την επανεξέταση ανέλαβε η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία ενέκρινε την οριστική γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε οριστική νομικά δεσμευτική απόφαση στις 14/08/2015, η οποία ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Για επικοινωνία με τον εκπρόσωπο Τύπου του Οργανισμού

Monika Benstetter

Τηλ: +44 (0)20 3660 8427

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: press@ema.europa.eu