



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659751/2020
EMA/H/C/004917

Palforzia (*entfettetes Erdnusspulver*)

Übersicht über Palforzia und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Palforzia und wofür wird es angewendet?

Palforzia ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erdnussallergie bei Kindern im Alter von 4 bis 17 Jahren und Patienten, die im Laufe der Behandlung das Erwachsenenalter erreichen. Bei der Einnahme dieses Arzneimittels meiden die Patienten weiterhin Erdnüsse.

Palforzia enthält Erdnusspulver.

Wie wird Palforzia angewendet?

Palforzia ist als Pulver in Kapseln oder Beuteln erhältlich. Der Patient öffnet die Kapseln bzw. den Beutel und mischt das Pulver mit einer kleinen Menge weicher Nahrung (wie z. B. Fruchtpüree, Joghurt und Reispudding).

In der ersten Phase der Behandlung, die in der Klinik stattfindet, erhält der Patient unter Aufsicht des Arztes zunehmende Dosen von Palforzia über mehrere Stunden an einem einzigen Tag. In der zweiten Phase verschreibt der Arzt zunehmende Dosen, die der Patient zwei Wochen lang täglich einnehmen sollte, sofern er das Arzneimittel verträgt. Diese Phase, in der die Dosen unter Aufsicht erhöht werden, dauert mindestens 22 Wochen. Verträgt der Patient die Behandlung weiterhin, wird ihm in der dritten Phase eine tägliche Dosis verschrieben, um die Wirkungen des Arzneimittels aufrechtzuerhalten.

Palforzia ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem in der Behandlung allergischer Erkrankungen qualifizierten Angehörigen der Heilberufe eingeleitet werden. Da dieses Arzneimittel bei einigen Patienten schwere allergische Reaktionen auslösen kann, müssen in der ersten Phase der Behandlung Einrichtungen zur Behandlung solcher Reaktionen vorhanden sein. Die Patienten sollten auch immer selbst injizierbares Adrenalin bei sich haben.

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

Wie wirkt Palforzia?

Palforzia wirkt bei Personen mit Erdnussallergie, indem es deren Fähigkeit, kleine Mengen an Erdnüssen zu vertragen, allmählich verbessert (Desensibilisierung). Palforzia kann dazu beitragen, die



Schwere allergischer Reaktionen nach Kontakt mit Erdnüssen zu verringern. Es wirkt nicht bei anderen Nuss- oder Lebensmittelallergien.

Palforzia dient nicht zur Behandlung der Symptome einer Erdnussallergie und darf nicht während einer allergischen Reaktion eingenommen werden.

Welchen Nutzen hat Palforzia in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien mit 671 Patienten wurde gezeigt, dass Palforzia einigen Patienten helfen kann, eine geringe Menge Erdnüsse mit nur leichten Symptomen zu vertragen.

In einer der Studien konnten 50 % der Patienten im Alter von 4 bis 17 Jahren, die Palforzia einnahmen, 1000 mg Erdnussprotein mit nur leichten Symptomen vertragen, im Vergleich zu 2 % der Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. In der zweiten Studie konnten 58 % der 4- bis 17-Jährigen die gleiche Dosis des Erdnussproteins mit nur leichten Symptomen vertragen, im Vergleich zu 2 % der Patienten unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Palforzia verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Palforzia (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Bauchschmerzen und Unwohlsein, Reizungen im Rachen und Mund, juckende Haut, Übelkeit, Erbrechen und Urtikaria (juckender Ausschlag).

Palforzia darf weder bei Patienten mit schwerem oder unkontrolliertem Asthma noch bei Patienten angewendet werden, die schon einmal Probleme mit dem Schlucken oder der Magensäure oder einer schweren Erkrankung der Mastzellen (eine Erkrankung, die allergieartige Reaktionen verursacht) hatten. Ferner darf es nicht von Patienten eingenommen werden, die in den letzten zwei Monaten eine schwere allergische Reaktion hatten.

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

Warum wurde Palforzia in der EU zugelassen?

In Studien wurde gezeigt, dass Palforzia jungen Patienten (im Alter von 4 bis 17 Jahren) mit Erdnussallergie helfen kann, Erdnussprotein mit nur leichten Symptomen zu vertragen. Obwohl keine ausreichenden Daten von Patienten vorliegen, die während der Behandlung das Erwachsenenalter erreichen, sollten diese Patienten mit ihrem Arzt entscheiden können, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll.

Die Nebenwirkungen von Palforzia, einschließlich allergischer Reaktionen, sind beherrschbar, indem entsprechende Hinweise für Patienten und medizinisches Fachpersonal in den Produktinformationen befolgt werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Palforzia gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Das Unternehmen, das Palforzia in Verkehr bringt, wird Patienten, Angehörigen der Heilberufe und Betreuungspersonen Informationen darüber zur Verfügung stellen, wie das Arzneimittel einzunehmen ist und seine Risiken zu kontrollieren sind. Die Patienten erhalten außerdem eine Patientenkarte, die sie jederzeit bei sich tragen sollten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Palforzia wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

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

Weitere Informationen über Palforzia

Weitere Informationen zu Palforzia finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palforzia