



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659752/2020
EMA/H/C/004917

Palforzia (rasvatustatud maapähklipulber)

Ülevaade ravimist Palforzia ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Palforzia ja milleks seda kasutatakse?

Palforzia on ravim, millega ravitakse maapähkliallergiat 4–17-aastastel lastel ja patsientidel, kes saavad ravi ajal täiskasvanuks. Selle ravimi võtmise ajal jätkavad patsiendid maapähklite vältimist.

Palforzia sisaldab maapähklipulbrit.

Kuidas Palforziat kasutatakse?

Palforziat turustatakse pulbrina kapslites või kotikeses. Patsient avab kapslid või kotikesed ja segab pulbri väikese koguse pehme toiduga (nt puuviljapüree, jogurti või riisipudingiga).

Esimeses ravifaasis, mis toimub kliinikus, saab patsient Palforzia suurenevaid annuseid samal päeval mitme tunni jooksul arsti järelevalve all. Teise faasi jaoks määrab arst suurenevaid annuseid, mida patsient peab võtma iga päev kahe nädala jooksul, kui ta seda talub. See suurenevate annuste faas järelevalve all kestab vähemalt 22 nädalat. Kui patsient talub endiselt ravi, määratakse kolmandas etapis talle ravimi toime säilitamiseks ööpäevane annus.

Palforzia on retseptiravim. Ravi peab alustama allergiliste haiguste ravis kogenud arst. Et see ravim võib mõnel patsiendil põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone, peavad esimese ravifaasi ajal olema käepärast selliste reaktsioonide ravivõimalused. Samuti peavad patsiendid pidevalt kandma kaasas isesüstitavat adrenaliini.

Lisateavet Palforzia kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Palforzia toimib?

Palforzia toimib maapähkliallergiaga inimestel nii, et järk-järgult suurendab organismi võimet taluda väikesi koguseid maapähkli (desensibiliseerimine). Palforzia võib aidata vähendada maapähkli vallandatavate allergiareaktsioonide raskust. Ravimil puudub toime muude pähkli- või toiduallergiatega vastu.

Palforzia ei ravi maapähkliallergia sümptomeid ja seda ei tohi võtta allergilise reaktsiooni ajal.



Milles seisneb uuringute põhjal Palforzia kasulikkus?

Kaks põhiuuringut, milles osales 671 patsienti, tõendasid, et Palforzia võib aidata osadel patsientidel taluda väikest kogust maapähkleid, millega tekivad ainult kerged sümptomid.

Ühes neist oli patsiente, kes talusid 1000 mg maapähklivalku ainult kergete sümptomitega, Palforziat võtnud 4–17-aastaste patsientide seas 50% ja platseebot (näiv ravim) võtnute seas 2%. Teises uuringus oli patsiente, kes talusid maapähklivalgu sama annust ainult kergete sümptomitega, Palforziat võtnud 4–17-aastaste patsientide seas 58% ja platseeborühmas 2%.

Mis riskid Palforziaga kaasnevad?

Palforzia kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on kõhuvalu ja ebamugavustunne, kurgu- ja suuärritus, nahasügelus, iiveldus, oksendamine ja urtikaaria (sügelev lööve).

Palforziat ei tohi võtta raske või ohjamata astmaga patsiendid ega patsiendid, kellel on olnud neelamise või maohappe probleeme või raske nuumrakuline häire (seisund, mis põhjustab allergilisi reaktsioone). Ravimit ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on viimase kahe kuu jooksul olnud raske allergiline reaktsioon.

Palforzia kohta teatatud piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Palforzia ELis heaks kiideti?

Uuringud tõendavad, et Palforzia võib aidata maapähkliallergiaga noortel patsientidel (4–17 a) taluda maapähklivalku ainult kergete sümptomitega. Kuigi ravi ajal täiskasvanuks saavate patsientide kohta ei ole piisavalt andmeid, peavad need patsiendid koos arstiga otsustama, kas ravi jätkata või mitte.

Palforzia kõrvalnähte, sealhulgas allergilisi reaktsioone, saab hallata, järgides ravimiteabe nõuandeid patsientidele ja tervishoiutöötajatele. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Palforzia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Palforzia ohutu ja efektiivne kasutamine?

Palforziat turustaja annab patsientidele, tervishoiutöötajatele ja hooldajatele teabe, kuidas ravimit võtta ja hallata selle riske. Patsientidele antakse ka patsiendikaart, mida nad peavad kogu aeg kaasas kandma.

Palforzia ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Palforzia kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Palforzia kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Palforzia kohta

Lisateave Palforzia kohta on ameti veebilehel:

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