



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659749/2020
EMA/H/C/004917

Palforzia (*žemės riešutų milteliai, iš kurių pašalinti riebalai*)

Palforzia apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Palforzia ir kam jis vartojamas?

Palforzia yra vaistas, skirtas alergijai žemės riešutams gydyti 4–17 metų vaikams ir gydymo metu pilnamečiais tapsiantiems pacientams. Vartodami šį vaistą, pacientai turi toliau vengti valgyti žemės riešutus.

Palforzia sudėtyje yra žemės riešutų miltelių.

Kaip vartoti Palforzia?

Palforzia tiekiamas kaip milteliai kapsulėse ar paketėliuose. Pacientas atidaro kapsules ar paketėlius ir miltelius sumaišo su nedideliu kiekiu skysto maisto (pvz., vaisių tyrėlės, jogurto ar ryžių pudingo).

Pirma gydymo fazė (klinikoje) – gydytojo prižiūrimas pacientas vieną dieną kelias valandas gauna vis didinamas Palforzia dozes. Antra gydymo fazė – gydytojas skiria vis didinamas dozes, kurių kiekvieną, jei toleruoja, pacientas turi vartoti kasdien dvi savaites. Ši gydytojo stebima dozės didinimo fazė trunka bent 22 savaites. Jei pacientas toliau toleruoja gydymą, per trečią gydymo fazę jam skiriama kasdienė vaisto poveikį palaikanti dozė.

Palforzia galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi pradėti sveikatos priežiūros specialistas, turintis alerginių ligų gydymo patirties. Kadangi šis vaistas kai kuriems pacientams gali sukelti sunkias alergines reakcijas, per pirmą gydymo fazę reikia turėti priemones tokioms reakcijoms suvaldyti. Pacientas taip pat privalo visuomet turėti paties susišvirksčiamo adrenalino.

Daugiau informacijos apie Palforzia vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Palforzia?

Palforzia palaipsniui didina žmogaus, turinčio alergiją žemės riešutams, organizmo gebėjimą toleruoti nedidelį kiekį žemės riešutų (desensibilizacija). Palforzia gali padėti sumažinti alerginių reakcijų, pasireiškiančių dėl kontakto su žemės riešutais, sunkumą. Šis vaistas nėra veiksmingas esant alergijai kitiems riešutams ar maistui.



Palforzia neslopina žemės riešutų alergijos simptomų, todėl jo negalima vartoti pasireiškus alerginei reakcijai.

Kokia Palforzia nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Atlikus du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 671 pacientas, nustatyta, kad Palforzia gali padėti kai kuriems pacientams toleruoti nedidelį kiekį žemės riešutų patiriant tik lengvus alergijos simptomus.

Viename iš šių tyrimų 1000 mg žemės riešutų baltymo galėjo toleruoti 50 proc. 4–17 metų pacientų, kurie vartojo Palforzia (jiems pasireiškė tik lengvi alergijos simptomai), palyginti su 2 proc. placebo (netikrą vaistą) vartojusių pacientų. Antrame tyrime tokią pačią žemės riešutų baltymo dozę patirdami tik lengvus alergijos simptomus galėjo toleruoti 58 proc. 4–17 metų amžiaus vaikų, palyginti su 2 proc. placebo vartojusių pacientų grupėje.

Kokia rizika susijusi su Palforzia vartojimu?

Dažniausias Palforzia šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra skausmas ir nemalonūs pojūčiai juosmens (pilvo) srityje, gerklės ir burnos dirginimas, niežulys, pykinimas, vėmimas ir dilgėlinė.

Palforzia negalima vartoti pacientams, sergantiems sunkia arba nekontroliuojama astma, arba tiems, kuriems kada nors jau buvo pasireiškęs rijimo sutrikimas, skrandžio rūgšties keliamos problemos arba sunkus putliųjų ląstelių sutrikimas (liga, kuri sukelia į alergiją panašias reakcijas). Jo taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems per pastaruosius du mėnesius pasireiškė sunki alerginė reakcija.

Išsamų Palforzia vartojimo apribojimų ir šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Palforzia buvo registruotas ES?

Tyrimai rodo, kad Palforzia gali padėti alergiją žemės riešutams turintiems jauniems pacientams (4–17 metų) toleruoti žemės riešutų baltymą patiriant tik lengvus simptomus. Nors duomenų apie pacientus, kurie gydymo laikotarpiu tapo suaugusiaisiais, nepakanka, jie turėtų galėti su savo gydytoju nuspręsti, tęsti gydymą ar ne.

Palforzia šalutinį poveikį, įskaitant alergines reakcijas, galima kontroliuoti laikantis preparato informaciniuose dokumentuose pateiktų patarimų pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams. Todėl Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad Palforzia nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Palforzia vartojimą?

Palforzia prekiaujanti bendrovė pacientams, sveikatos priežiūros specialistams ir slaugytojams pateiks informaciją, kaip vartoti šį vaistą ir kontroliuoti jo keliamą riziką. Pacientai taip pat gaus paciento kortelę, kurią jie turės visada turėti su savimi.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Palforzia vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės.

Kaip ir visų vaistų, Palforzia vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Palforzia šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Palforzia

Daugiau informacijos apie Palforzia rasite Agentūros svetainėje adresu:

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