



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659756/2020  
EMA/H/C/004917

## Palforzia (*attaukots zemesriekstu pulveris*)

*Palforzia* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Palforzia* un **kāpēc tās** lieto?

*Palforzia* ir zāles zemesriekstu alerģijas ārstēšanai bērniem vecumā no četriem līdz 17 gadiem un pacientiem, kuri ārstēšanas laikā kļuvuši par pieaugušajiem. Lietojot šīs zāles, pacienti turpina izvairīties no zemesriekstiem.

*Palforzia* satur zemesriekstu pulveri.

### **Kā** lieto *Palforzia*?

*Palforzia* ir pieejamas kā pulveris kapsulās vai maisījumos. Pacients atver kapsulas vai maisījumus un sajauc pulveri ar nelielu daudzumu mīksta ēdiena (piemēram, augļu biezeni, jogurtu un rīsu pudīņu).

Pirmajā ārstēšanas posmā, kas notiek klīnikā, pacients ārsta uzraudzībā vienā dienā saņem *Palforzia* devas vairāku stundu laikā. Otrajā posmā ārsts izraksta lielākas devas, katra no kurām pacientam jālieto katru dienu divu nedēļu laikā, ja viņi to var panest. Šis devu palielināšanas posms ilgst vismaz 22 nedēļas. Ja pacients joprojām panes ārstēšanu, trešajā posmā pacientam izrakstīs dienas devu zāļu iedarbības saglabāšanai.

*Palforzia* var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšanu drīkst uzsākt veselības aprūpes speciālists ar kvalifikāciju alerģisku slimību ārstēšanā. Tā kā šīs zāles dažiem pacientiem var izraisīt nopietnas alerģiskas reakcijas, pirmajā ārstēšanas posmā jābūt pie rokas iekārtām šādu reakciju novēršanai. Turklāt pacientiem vienmēr jābūt līdzī ar pašinjicējamam adrenalīnam.

Papildu informāciju par *Palforzia* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### **Kā** *Palforzia* darbojas?

*Palforzia* iedarbojas uz cilvēkiem ar alerģiju pret zemesriekstiem, pakāpeniski palielinot organisma spēju nelielā daudzumā panest zemesriekstus (desensibilizāciju). *Palforzia* var palīdzēt samazināt alerģisku reakciju smagumu pēc saskares ar zemesriekstiem. Tās nav efektīvas pret citiem riekstiem vai pārtikas alerģijām.

*Palforzia* neārstē zemesriekstu alerģijas simptomus un tās nedrīkst lietot alerģiskas reakcijas laikā.



## Kādi *Palforzia* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot 671 pacientu, pierādīts, ka *Palforzia* var palīdzēt dažiem pacientiem panest mazu zemesriekstu daudzumu ar viegli izteiktiem simptomiem.

Vienā no pētījumiem 50 % pacientu vecumā no četriem līdz 17 gadiem, kuri lietoja *Palforzia*, varēja panest 1000 mg zemesriekstu proteīnu ar viegli izteiktiem simptomiem salīdzinājumā ar 2 % pacientu, kuri saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu). Otrajā pētījumā 58 % bērnu vecumā no četriem līdz 17 gadiem varēja panest tādu pašu zemesriekstu proteīnu devu ar viegli izteiktiem simptomiem salīdzinājumā ar 2 % pacientu, kuri lietoja placebo.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Palforzia*?

Visbiežākās *Palforzia* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir sāpes un diskomforts vēderā, kairinājums rīklē un mutē, niezoša āda, slikta dūša, vemšana un nātrene (niezoši izsitumi).

*Palforzia* nedrīkst lietot pacienti ar smagu vai nekontrolētu astmu vai pacienti, kuriem jebkad ir bijušas problēmas ar rīšanu vai kuņģa skābi vai smagi tuklo šūnu darbības traucējumi (slimība, kas izraisa alerģiskas reakcijas). Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuriem pēdējo divu mēnešu laikā bijusi smaga alerģiska reakcija.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Palforzia*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## Kāpēc *Palforzia* ir reģistrētas ES?

Pētījumi liecina, ka *Palforzia* var palīdzēt gados jauniem pacientiem (vecumā no četriem līdz 17 gadiem) ar zemesriekstu alerģiju panest zemesriekstu proteīnus ar tikai viegli izteiktiem simptomiem. Lai gan nav pietiekamu datu par pacientiem, kuri ārstēšanas laikā kļūst par pieaugušajiem, šiem pacientiem vajadzētu izlemt ar savu ārstu, vai turpināt vai neturpināt ārstēšanu.

Ievērojot zāļu aprakstā iekļauto ieteikumu pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem, var kontrolēt *Palforzia* blakusparādības, tostarp alerģiskas reakcijas. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Palforzia*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Palforzia* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Palforzia*, pacientiem, nodrošinās veselības aprūpes speciālistiem un aprūpētājiem informāciju par zāļu lietošanu un to radītā riska kontroli. Pacienti saņems arī pacienta karti, kas viņiem vienmēr jānēsā līdzī.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Palforzia* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Palforzia* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Palforzia* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## Cita informācija par *Palforzia*

Sīkāka informācija par *Palforzia* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palforzia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palforzia)