



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659759/2020
EMA/H/C/004917

Palforzia (*pudră de arahide degresată*)

Prezentare generală a Palforzia și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Palforzia și pentru ce se **utilizează**?

Palforzia este un medicament pentru tratarea alergiei la arahide la copiii cu vârsta între 4 și 17 ani și la pacienți care au atins vârsta adultă în timpul tratamentului. Pe durata administrării acestui medicament, pacienții trebuie să evite arahidele.

Palforzia conține pudră de arahide.

Cum se **utilizează** Palforzia?

Palforzia este disponibil sub formă de pulbere, în capsule sau plicuri. Pacientul deschide capsulele sau plicurile și amestecă pulberea cu o cantitate mică de alimente moi (cum ar fi piure de fructe, iaurt și budincă de orez).

În prima fază a tratamentului, care are loc la spital, pacientul primește doze din ce în ce mai mari de Palforzia pe parcursul a mai multe ore într-o singură zi și sub supravegherea medicului. În faza a doua a tratamentului, medicul prescrie doze mărite, pe care pacientul trebuie să le ia zilnic, timp de două săptămâni, dacă le poate tolera. Această fază de creștere a dozelor sub supraveghere durează cel puțin 22 de săptămâni. Dacă pacientul continuă să tolereze tratamentul, în faza a treia a tratamentului pacientului i se va prescrie apoi o doză zilnică pentru a menține efectele medicamentului.

Palforzia se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat de un cadru medical calificat în tratarea bolilor alergice. Întrucât acest medicament poate cauza reacții alergice grave la unii pacienți, pentru prima fază de tratament trebuie să fie disponibile echipamente pentru tratarea unor astfel de reacții. De asemenea, pacienții trebuie să aibă în permanență asupra lor adrenalină autoinjectabilă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Palforzia, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Palforzia?

Palforzia acționează la persoanele alergice la arahide, măbind treptat capacitatea organismului de a tolera cantități mici de arahide (desensibilizare). Palforzia poate ajuta la reducerea severității reacțiilor



alergice după contactul cu arahide. Nu este eficace împotriva altor fructe cu coajă lemnoasă sau alergii alimentare.

Palforzia nu tratează simptomele alergiei la arahide și este contraindicat în timpul unei reacții alergice.

Ce beneficii a prezentat Palforzia pe parcursul studiilor?

Două studii principale care au cuprins 671 de pacienți au arătat că Palforzia poate ajuta unii pacienți să tolereze o cantitate mică de arahide, având doar simptome ușoare.

Într-unul din studii, 50 % din pacienții cu vârsta între 4 și 17 de ani care au luat Palforzia au putut tolera 1000 mg de proteină de arahide, având doar simptome ușoare, față de 2 % din cei care au primit placebo (un preparat inactiv). În al doilea studiu, 58 % din adolescenții cu vârsta între 4 și 17 de ani au putut tolera aceeași doză de proteină de arahide, având doar simptome ușoare, în comparație cu 2 % din cei care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Palforzia?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Palforzia (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt dureri abdominale (de burtă) și disconfort abdominal, iritație a gâtului și a gurii, mâncărimea pielii, greață, vărsături și urticarie (erupții pe piele însoțite de mâncărime).

Palforzia nu se administrează la pacienți cu astm sever sau necontrolat sau care au avut vreodată probleme la înghițire, acid gastric sau tulburări grave ale mastocitelor (afecțiuni care cauzează reacții asemănătoare alergiei). De asemenea, medicamentul nu trebuie administrat la pacienți care au avut o reacție alergică severă în ultimele două luni.

Pentru lista completă a restricțiilor și a reacțiilor adverse asociate cu Palforzia, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Palforzia în UE?

Studiile arată că Palforzia poate ajuta pacienții tineri (cu vârsta între 4 și 17 ani) alergici la arahide să tolereze proteina de arahide și care au doar simptome ușoare. Deși nu există suficiente date de la pacienții care ating vârsta adultă în timpul tratamentului, aceștia trebuie să poată decide împreună cu medicul lor dacă să continue sau nu tratamentul.

Reacțiile adverse ale Palforzia, inclusiv reacțiile alergice, pot fi controlate terapeutic dacă se respectă recomandărilor pentru pacienți și personalul medical prevăzute în informațiile referitoare la produs. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că beneficiile Palforzia sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Palforzia?

Compania care comercializează Palforzia va furniza pacienților, personalului medical și îngrijitorilor informații despre modul de administrare a medicamentului și despre gestionarea riscurilor. Pacienții vor primi și un card pentru pacienți pe care trebuie să-l aibă tot timpul asupra lor.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Palforzia.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Palforzia sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Palforzia sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Palforzia

Informații suplimentare cu privire la Palforzia sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palforzia