



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659764/2020  
EMA/H/C/004917

## Palforzia (*avfettat pulver av frö från jordnöt*)

Sammanfattning av Palforzia och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Palforzia och vad används det för?

Palforzia är ett läkemedel som används för att behandla jordnötsallergi hos barn i åldern 4–17 år och hos patienter som blir vuxna under behandlingsperioden. Medan patienterna tar detta läkemedel ska de fortsätta att undvika jordnötter.

Palforzia innehåller jordnötspulver.

### Hur används Palforzia?

Palforzia finns som ett pulver i kapslar eller dospåsar. Patienten öppnar kapslarna eller dospåsarna och blandar pulvret med en liten mängd mat med lös konsistens (såsom fruktpuré, yoghurt eller rispudding).

I den första behandlingsfasen, som sker på en sjukvårdsinrättning, får patienten allt högre doser av Palforzia under övervakning av läkare under ett antal timmar på en och samma dag. Under den andra fasen förskriver läkaren ökande dagliga doser som ska tas i två veckors tid under förutsättning att patienten tolererar dem. Denna fas av ökande doser under övervakning ska pågå i minst 22 veckor. Om patienten fortsätter att tolerera behandlingen övergår denna till den tredje fasen, där patienten ordineras en daglig underhållsdos för att upprätthålla läkemedlets verkan.

Palforzia är receptbelagt. Behandlingen ska inledas av vårdpersonal med behörighet att behandla allergiska sjukdomar. Eftersom läkemedlet kan ge upphov till allvarliga allergiska reaktioner hos vissa patienter måste resurser finnas direkt tillgängliga för att behandla sådana reaktioner under den första behandlingsfasen. Därefter ska patienten se till att alltid bära med sig självinjicerbart adrenalin.

För mer information om hur Palforzia används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Palforzia?

Hos personer med jordnötsallergi verkar Palforzia genom att gradvis öka kroppens förmåga att tolerera små mängder jordnöt (desensibilisering). Palforzia kan bidra till att minska de allergiska reaktionernas svårighetsgrad när patienten kommit i kontakt med jordnötter. Det är inte effektivt mot andra nöt- eller livsmedelsallergier.

---

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands  
Address for visits and deliveries Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Palforzia lindrar inte symtomen vid överkänslighetsreaktioner till följd av jordnötsallergi och får inte tas i samband med en sådan allergisk reaktion.

## Vilka fördelar med Palforzia har visats i studierna?

Två huvudstudier på 671 patienter visar att Palforzia kan förbättra toleransen hos vissa patienter, så att exponering för små mängder jordnötter endast ger lindriga symtom.

I en av studierna kunde 50 procent av de patienter i åldern 4–17 år som tog Palforzia tolerera 1000 mg jordnötsprotein med endast lindriga symtom, jämfört med 2 procent av de patienter som fick placebo (överksam behandling). I den andra studien kunde 58 procent av patienterna i åldern 4–17 år tolerera samma mängd jordnötsprotein med endast lindriga symtom, jämfört med 2 procent av dem som fick placebo.

## Vilka är riskerna med Palforzia?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Palforzia (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är buksmärta och bukbesvär, irritation i mun och hals, klåda, illamående, kräkningar och urtikaria (nässelutslag).

Palforzia ska inte tas av patienter med svår eller okontrollerad astma eller av patienter som någon gång haft svårigheter att svälja, problem med magsyra eller som har haft svår mastcellssjukdom (ett tillstånd som orsakar allergiliknande reaktioner). Det ska inte heller tas av patienter som har haft en svår allergisk reaktion under de senaste två månaderna.

En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar som rapporterats för Palforzia finns i bipacksedeln.

## Varför är Palforzia godkänt i EU?

Studier visar att Palforzia kan hjälpa unga (4–17 år gamla) jordnötsallergiker att tolerera jordnötsprotein så att de endast får lindriga symtom. Uppgifterna om patienter som blir vuxna under den period de genomgår behandling är visserligen otillräckliga, men dessa patienter bör i samråd med läkare kunna besluta om de ska fortsätta behandlingen med läkemedlet.

Biverkningarna av Palforzia, däribland allergiska reaktioner, kan hanteras genom att råden i produktinformationen till patienter och vårdpersonal följs. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Palforzia är större än riskerna och att Palforzia kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Palforzia?

Företaget som marknadsför Palforzia kommer att förse patienter, vårdpersonal och vårdgivare med information om hur läkemedlet tas och hur riskerna hanteras. Patienterna kommer också att få ett patientkort som de alltid ska bära med sig.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder för säker och effektiv användning av Palforzia har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Palforzia kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Palforzia utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## Mer information om Palforzia

Mer information om Palforzia finns på EMA:s webbplats:

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