



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80652/2014
EMA/H/C/00551

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Prialt

ziconotidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Prialt. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Prialt.

Co je Prialt?

Prialt je infuzní roztok, který obsahuje léčivou látku zikonotid.

K čemu se přípravek Prialt používá?

Přípravek Prialt se používá k léčbě silné, dlouhodobé bolesti u dospělých, kteří vyžadují intratekální analgezii (injekci podávanou do prostoru, který obklopuje míchu a mozek).

Jelikož počet pacientů s dlouhodobou bolestí, kteří vyžadují léky proti bolesti podávané v injekci přímo do prostoru okolo míchy, je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Prialt byl dne 9. července 2001 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Prialt používá?

Léčbu přípravkem Prialt by měl provádět pouze lékař se zkušenostmi s intratekálním podáváním léčivých přípravků.

Přípravek Prialt musí být podáván velmi pomalou průběžnou infuzí intratekálním katetrem (trubicí zavedenou do míšního kanálu) pomocí infuzní pumpy schopné dodávat přesný objem léčivého přípravku. Před použitím může být zapotřebí přípravek Prialt naředit, a to zejména při nízkých dávkách, které jsou požadovány při zahájení léčby. Počáteční dávka přípravku Prialt činí 2,4 mikrogramy denně. Dávka by měla být postupně zvyšována, nejlépe vždy po 2 či více dnech, aby byla

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



dosažena optimální rovnováha mezi úlevou od bolesti a možnými nežádoucími účinky. V průběhu 24 hodin nesmí být dávka zvýšena více než jednou. Většina pacientů vyžaduje dávky nižší než 9,6 mikrogramů denně. Maximální denní dávka je 21,6 mikrogramů.

Jak přípravek Prialt působí?

Léčivá látka v přípravku Prialt, zikonotid, je kopií přirozené látky nazývané omega-konopeptid, která se nachází v jedu jednoho druhu mořského plže. Zikonotid působí tak, že blokuje specifické kanály, nazývané vápníkové kanály, na povrchu nervových buněk, které přenášejí signály bolesti. Blokováním toku vápníku do nervových buněk ovlivňuje zikonotid přenos signálů bolesti v míše. Tím přispívá k úlevě od bolesti.

Jak byl přípravek Prialt zkoumán?

Přípravek Prialt byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 589 pacientů se silnou dlouhodobou bolestí. Dvě z těchto studií byly krátkodobé a trvaly 5 nebo 6 dní: jedna se zaměřila na bolesti způsobené rakovinou nebo AIDS a druhá na bolest způsobenou jinými příčinami, jako je poškození nervů. Třetí studie se zaměřila na použití léčivého přípravku po dobu 3 týdnů. Ve všech těchto studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna na vizuální analogové stupnici intenzity bolesti (*Visual Analog Scale of Pain Intensity*, VASPI). Jedná se o skóre, kterým pacienti ohodnotí svou bolest na stupnici od 0 mm (žádná bolest) do 100 mm (maximální bolest).

Jaký přínos přípravku Prialt byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Prialt byl v prvních 2 studiích účinnější než placebo. Před zahájením léčby měli pacienti s bolestí způsobenou rakovinou nebo AIDS průměrné skóre VASPI 74 mm a pacienti s bolestí způsobenou jinými příčinami měli skóre 80 mm. Po skončení léčby se skóre u pacientů užívajících přípravek Prialt snížilo u první skupiny na 35 mm a u druhé na 54 mm, přičemž u pacientů užívajících placebo to bylo 61 mm a 72 mm.

Ve třetí studii byl u přípravku Prialt patrný trend vyšší účinnosti oproti placebu, přičemž změna skóre VASPI z 81 mm před léčbou klesla na 68 mm u pacientů užívajících přípravek Prialt a na 74 mm u pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Prialt?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Prialt (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou stav zmatenosti, závratě, nystagmus (nekontrolované pohyby očí), zhoršení paměti (zapomnětlivost), bolest hlavy, ospalost, zastřené vidění, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, abnormální koordinace (problémy s chůzí) a astenie (slabost).

Přípravek Prialt nesmí být používán u pacientů, kteří současně podstupují léčbu intratekální chemoterapií (léky k léčbě rakoviny aplikované injekčně do míšního kanálu). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Prialt je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Prialt schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přípravek Prialt poskytuje alternativu k jiným lékům proti bolesti aplikovaným intratekálně, jako jsou opioidy. Výbor rozhodl, že přínosy přípravku Prialt převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravek Prialt byl původně registrován „za výjimečných okolností“, neboť vzhledem ke vzácné povaze onemocnění bylo v době jeho schvalování k dispozici pouze omezené množství informací. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, označení „za výjimečných okolností“ bylo dne 17. ledna 2014 odvoláno.

Jaké informace o přípravku Prialt nebyly dosud předloženy?

Výrobce přípravku Prialt v současné době provádí studii týkající se dlouhodobého použití léku, která se zaměřuje zejména na možnost vývoje tolerance léčby (pokud se dávky léku, které dříve byly účinné, stanou v průběhu času méně účinnými).

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Prialt?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Prialt byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Prialt zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Prialt

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Prialt platné v celé Evropské unii dne 21. února 2005.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Prialt je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Prialt naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Prialt vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2014.