



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Prialt

Ziconotid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Prialt. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Prialt zu gelangen.

Was ist Prialt?

Prialt ist eine Infusionslösung, die den Wirkstoff Ziconotid enthält.

Wofür wird Prialt angewendet?

Prialt wird zur Behandlung schwerer, langfristiger Schmerzen bei Erwachsenen angewendet, die ein Schmerzmittel zur intrathekalen Injektion (Injektion in den Raum, der das Rückenmark und das Gehirn umgibt) benötigen.

Da es nur wenige Patienten mit langfristigen Schmerzen gibt, die eine Schmerzmittelinjektion direkt in den Rückenmarkskanal benötigen, gilt die Krankheit als selten, und Prialt wurde am 9. Juli 2001 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Prialt angewendet?

Die Behandlung mit Prialt sollte nur von einem Arzt durchgeführt werden, der Erfahrung mit der intrathekalen Dosierung von Arzneimitteln hat.

Prialt muss als sehr langsame, kontinuierliche Infusion über einen intrathekalen Katheter (einen Schlauch, der in den Rückenmarkskanal eingeführt wird) unter Einsatz einer Infusionspumpe erfolgen, die das Arzneimittel in exakt bemessenen Mengen abgeben kann. Prialt muss vor der Anwendung möglicherweise verdünnt werden, insbesondere für die niedrigeren Dosen, die zu Behandlungsbeginn



benötigt werden. Die Anfangsdosis Prialt beträgt 2,4 Mikrogramm pro Tag. Die Dosis sollte nach und nach, vorzugsweise im Abstand von zwei oder mehr Tagen erhöht werden, um das beste Verhältnis zwischen Schmerzlinderung und möglichen Nebenwirkungen zu erzielen. Die Dosis darf in jedem Zeitraum von 24 Stunden nicht öfter als einmal erhöht werden. Die meisten Patienten benötigen Dosen unter 9,6 Mikrogramm pro Tag. Die Höchstdosis beträgt 21,6 Mikrogramm pro Tag.

Wie wirkt Prialt?

Der Wirkstoff in Prialt, Ziconotid, ist eine Kopie der natürlichen Substanz Omega-Conopeptid, die im Gift einer Meeresschneckenart vorkommt. Ziconotid wirkt, indem es bestimmte Poren, die sogenannten Kalziumkanäle, an der Oberfläche von Nervenzellen blockiert, die die Schmerzsignale übertragen. Durch Blockieren des Kalziumeinstroms in die Nervenzellen stört Ziconotid die Übertragung von Schmerzsignalen im Rückenmark. Auf diese Weise trägt es zur Schmerzlinderung bei.

Wie wurde Prialt untersucht?

Prialt wurde in drei Hauptstudien bei 589 Patienten mit schweren, langfristigen Schmerzen mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Zwei der Studien waren Kurzzeitstudien mit einer Dauer von fünf oder sechs Tagen: eine Studie zu Schmerzen aufgrund von Krebs oder AIDS und eine zu Schmerzen aus anderen Gründen wie Nervenschädigungen. In der dritten Studie wurde die Anwendung des Arzneimittels über drei Wochen hinweg untersucht. In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Änderung auf der visuellen Analogskala der Schmerzintensität (VASPI). Bei dieser Skala handelt es sich um Angaben des Patienten über seine Schmerzintensität zwischen 0 mm (kein Schmerz) und 100 mm (größtmöglicher Schmerz).

Welchen Nutzen hat Prialt in diesen Studien gezeigt?

In den ersten beiden Studien war Prialt wirksamer als das Placebo. Vor der Behandlung lagen die VASPI-Werte bei Patienten mit Schmerzen aufgrund von Krebs oder AIDS bei 74 mm, bei Patienten mit anderen Schmerzarten bei 80 mm. Nach der Behandlung sanken die Schmerzwerte der Patienten, die Prialt erhielten, auf 35 bzw. 54 mm, die Werte der Patienten, die das Placebo erhielten, auf 61 bzw. 72 mm.

In der dritten Studie zeigte sich ein Trend zur größeren Wirksamkeit von Prialt gegenüber dem Placebo; der VASPI-Wert verringerte sich von 81 mm vor der Behandlung auf 68 mm bei den Patienten, die Prialt erhielten, bzw. auf 74 mm bei Patienten, die das Placebo erhielten.

Welches Risiko ist mit Prialt verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Prialt (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Verwirrung, Schwindel, Nystagmus (unkontrollierte Augenbewegungen), Gedächtnisstörungen, Kopfschmerz, Somnolenz (Schläfrigkeit), Verschwommensehen, Übelkeit, Erbrechen, Gangabnormalitäten (Schwierigkeiten beim Gehen) sowie Asthenie (Kraftlosigkeit).

Prialt darf nicht bei Patienten angewendet werden, die gleichzeitig eine intrathekale Chemotherapie (Arzneimittel gegen Krebs, die in den Rückenmarkskanal injiziert werden) erhalten. Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen bei Prialt ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Prialt zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass Prialt eine Alternative zu anderen intrathekalen Schmerzmitteln, beispielsweise Opioiden, darstellt. Er gelangte zu der Auffassung, dass der Nutzen von Prialt gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Prialt wurde ursprünglich unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Krankheit nicht möglich war, vollständige Informationen zu Prialt zu erlangen. Da das Unternehmen die geforderten zusätzlichen Informationen vorgelegt hatte, wurden die „außergewöhnlichen Umstände“ am 17. Januar 2014 aufgehoben.

Welche Informationen werden für Prialt noch erwartet?

Der Hersteller von Prialt führt derzeit eine Studie zur Langzeitbehandlung mit dem Arzneimittel durch, in der insbesondere die Möglichkeit einer Toleranzentwicklung gegenüber der Behandlung untersucht wird (Gewöhnungseffekt, der dazu führt, dass eine bestimmte Dosis mit der Zeit nicht mehr so wirksam ist).

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Prialt ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Prialt so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Prialt aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Prialt

Am 21. Februar 2005 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Prialt in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Prialt finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Prialt benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Prialt finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2014 aktualisiert.