

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Prialt

#### ζικονοτίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Prialt. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Prialt.

#### Τι είναι το Prialt;

Το Prialt είναι διάλυμα για έγχυση, το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία ζικονοτίδη.

#### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Prialt;

Το Prialt χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού, χρόνιου πόνου σε ενήλικες που πρέπει να λαμβάνουν αναλγητικά με ενδορραχιαία ένεση (ένεση στον χώρο που περιβάλλει τον νωτιαίο μυελό και τον εγκέφαλο).

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με χρόνια πόνο για τον οποίο απαιτείται απευθείας έγχυση των αναλγητικών φαρμάκων στη σπονδυλική στήλη και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Prialt χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 9 Ιουλίου 2001.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

#### Πώς χρησιμοποιείται το Prialt;

Η θεραπεία με το Prialt πρέπει να γίνεται μόνο από γιατρό έμπειρο στην ενδορραχιαία χορήγηση φαρμάκων.

Το Prialt πρέπει να χορηγείται με πολύ αργή, συνεχή έγχυση μέσω ενδορραχιαίου καθετήρα (σωλήνα που εισέρχεται στον νωτιαίο μυελό) με τη χρήση αντλίας έγχυσης ικανής να απελευθερώνει επακριβώς την ποσότητα του φαρμάκου. Το Prialt ενδέχεται να χρειαστεί αραίωση πριν από τη χρήση, ειδικά για τις

χαμηλότερες δόσεις που απαιτούνται κατά την έναρξη της θεραπείας. Η δόση έναρξης του Prialt είναι 2,4 μικρογραμμάρια την ημέρα. Η δόση πρέπει να αυξάνεται σταδιακά, κατά προτίμηση κάθε δύο ή περισσότερες ημέρες, προκειμένου να επιτυγχάνεται η βέλτιστη ισορροπία μεταξύ της ανακούφισης του πόνου και των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Η δόση δεν πρέπει να αυξάνεται πάνω από μία φορά σε χρονικό διάστημα 24 ωρών. Οι περισσότεροι ασθενείς χρειάζονται δόσεις χαμηλότερες των 9,6 μικρογραμμάρων την ημέρα. Η μέγιστη δόση είναι 21,6 μικρογραμμάρια την ημέρα.

## **Πώς δρα το Prialt;**

Η δραστική ουσία του Prialt, η ζικονοτιδίνη, αποτελεί αντίγραφο της φυσικής ουσίας, του «ω-κωνοπεπτιδίου», που εξάγεται από το δηλητήριο ενός τύπου θαλάσσιου σαλιγκαρού. Η ζικονοτιδίνη αποκλείει συγκεκριμένους πόρους στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων, τους επανομαζόμενους διαύλους ασβεστίου, οι οποίοι μεταδίδουν τα ερεθίσματα του πόνου. Αναστέλλοντας τη ροή του ασβεστίου στα νευρικά κύτταρα, η ζικονοτιδίνη παρεμποδίζει τη μεταβίβαση των ερεθισμάτων του πόνου στη σπονδυλική στήλη και, επομένως, συμβάλλει στην καταπράυνση του πόνου.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Prialt;**

Το Prialt συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 589 ασθενείς με σοβαρό, χρόνιο πόνο, σε τρεις κύριες μελέτες. Δύο από τις μελέτες αυτές ήταν βραχυπρόθεσμες, διάρκειας 5 ή 6 ημερών: η μία μελέτη εξέτασε τον πόνο που οφειλόταν σε καρκίνο ή AIDS και η άλλη μελέτη εξέτασε τον πόνο που οφειλόταν σε άλλες αιτίες, όπως νευροπάθεια. Η τρίτη μελέτη εξέτασε τη χρήση του φαρμάκου για χρονικό διάστημα τριών εβδομάδων. Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στην Οπτική Αναλογική Κλίμακα της Έντασης του Πόνου (VASPI). Πρόκειται για τη βαθμολογία που δίνεται από τους ασθενείς σε σχέση με τον ένταση του πόνου που αισθάνονται, σε μία κλίμακα που κυμαίνεται από 0 mm (ανύπαρκτος πόνος) μέχρι 100mm (μέγιστος πόνος).

## **Ποιο είναι το όφελος του Prialt σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Prialt ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο στις πρώτες δύο μελέτες. Πριν από τη θεραπεία, ο μέσος όρος στην κλίμακα βαθμολογίας VASPI ήταν 74 mm για τους ασθενείς με πόνο οφειλόμενο σε καρκίνο ή AIDS και 80 mm για τους ασθενείς με άλλου είδους πόνο. Μετά τη θεραπεία, η βαθμολογία των ασθενών που έλαβαν το Prialt μειώθηκε σε 35 mm και 54 mm αντίστοιχα, ενώ οι βαθμολογίες των ασθενών που έλαβαν το εικονικό φάρμακο ήταν 61 και 72 mm.

Στην τρίτη μελέτη, το Prialt φάνηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο, με τη βαθμολογία VASPI να μεταβάλλεται από 81 mm πριν από τη θεραπεία σε 68 mm στους ασθενείς που έλαβαν Prialt και σε 74 mm στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Prialt;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Prialt (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι σύγχυση, ζάλη, νυσταγμός (μη ελεγχόμενη κίνηση των ματιών), εξασθενημένη μνήμη (αμνησία), πονοκέφαλος, υπνηλία (παθολογική υπέρμετρη τάση για ύπνο), θαμνή όραση, ναυτία (αίσθηση αδιαθεσίας), έμετος, μη φυσιολογικό βάδισμα (δυσκολία βάδισης) και καταβολή δυνάμεων (αδυναμία).

Το Prialt δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς συγχρόνως με ενδορραχιαία χημειοθεραπεία (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου τα οποία εγχύονται στον νωτιαίο μυελό). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Prialt περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιούς λόγους εγκρίθηκε το Prialt;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι το Prialt αποτελεί εναλλακτική επιλογή έναντι άλλων ενδορραχιαίων αναλγητικών, όπως τα οπιοειδή, και αποφάσισε ότι τα οφέλη του Prialt υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Ως εκ τούτου, εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Αρχικά το Prialt εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», λόγω του ότι η νόσος είναι σπάνια και οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν τη στιγμή της έγκρισης ήταν περιορισμένες. Δεδομένου ότι η εταιρεία υπέβαλε τις συμπληρωματικές πληροφορίες που της ζητήθηκαν, το καθεστώς των «εξαιρετικών περιστάσεων» έληξε στις 17 Ιανουαρίου 2014.

## **Ποια στοιχεία για το Prialt αναμένεται να υποβληθούν;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Prialt διεξάγει μελέτη σχετικά με τη μακροχρόνια χρήση του φαρμάκου, στην οποία εξετάζεται, συγκεκριμένα, η πιθανότητα ανάπτυξης αντοχής στη θεραπεία (περίπτωση κατά την οποία δόσεις του φαρμάκου οι οποίες ήταν αποτελεσματικές καθίστανται λιγότερο αποτελεσματικές με την πάροδο του χρόνου).

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Prialt;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Prialt χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Prialt συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Prialt**

Στις 21 Φεβρουαρίου 2005, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Prialt.

Η πλήρης EPAR του Prialt διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Prialt διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Prialt διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2014.