



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Prialt

## zikonotid

Ez a dokumentum a Prialt-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Prialt alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### **Milyen típusú gyógyszer a Prialt?**

A Prialt oldatos injekció, amely hatóanyagként zikonotidet tartalmaz.

### **Milyen betegségek esetén alkalmazható a Prialt?**

A Prialt-ot olyan súlyos, hosszantartó fájdalomban szenvedő felnőtteknél használják, akik intratekális (a gerincvelő és az agy körüli térbe történő) injekcióval történő fájdalomcsillapítást igényelnek.

Mivel a közvetlenül a gerincbe injekciózott fájdalomcsillapítást igénylő, hosszantartó fájdalomban szenvedő betegek száma alacsony, a betegség ritkának minősül, ezért a Prialt 2001. július 9-i dátummal megkapta a „ritka betegség gyógyszere” minősítést.

A gyógyszer csak receptre kapható.

### **Hogyan kell alkalmazni a Prialt-ot?**

A Prialt kezelést csak olyan orvos végezheti, aki megfelelő tapasztalatokkal rendelkezik gyógyszerek intratekális adagolásában.

A Prialt-ot nagyon lassan, folyamatos infúzióban kell beadni egy intratekális katéteren (egy a gerincsatornába bevezetett csövön) keresztül, egy olyan infúziós pumpa segítségével, mely alkalmas pontos mennyiségű gyógyszer továbbítására. Szükség lehet a Prialt használat előtti hígítására, különösen a kezelés megkezdésekor, amikor kisebb dózisokra van szükség. A Prialt kezdő adagja napi 2,4 mikrogramm. Az adag fokozatosan növelhető, lehetőleg két vagy több naponta a



fájdalomcsillapítás és a lehetséges mellékhatások közötti megfelelő egyensúly eléréséig. Az adag nem növelhető egynél többször egy 24 órás perióduson belül. A legtöbb betegnek napi 9,6 mikrogrammnál kisebb adag elegendő. Maximális napi adag 21,6 mikrogramm.

## Hogyan fejti ki hatását a Prialt?

A Prialt hatóanyaga a zikonotid, egy omega-konopeptid nevű természetes anyag másolata, amely egy tengeri csigafajta mérgeiben található. A zikonotid a fájdalomjeleket továbbító idegsejtek felületén található speciális, kalcium csatornának nevezett pórusok blokkolásával fejti ki hatását. A kalcium idegsejtekbe történő beáramlásának blokkolásával a zikonotid megakadályozza a fájdalomjelek továbbítását a gerincoszlopon belül. Ez segít a fájdalomérzet csillapításában.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Prialt-ot?

A Prialt-ot két, 589 súlyos, hosszan tartó fájdalomban szenvedő beteg részvételével végzett három fő vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. Két vizsgálat rövid ideig, legfeljebb öt vagy hat napig tartott. Az egyikben rák vagy AIDS volt a fájdalom kialakulásának oka, egy másikban pedig más okok, mint például idegkárosodás. A harmadik vizsgálat a gyógyszer használatát három héten át tanulmányozta. Valamennyi vizsgálatban a hatásosság fő mértéke a fájdalom intenzitásának a vizuális analóg skálán (Visual Analog Scale of Pain Intensity, VASPI) bekövetkezett változása volt. Ez a betegek által a fájdalomérzetük alapján 0 mm-től (fájdalommentesség) 100 mm-ig (nagyon nagy fájdalom) terjedő skálán adott pontértéket jelöli.

## Milyen előnyei voltak a Prialt alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az első két vizsgálatban a Prialt hatásosabb volt a placebónál. A kezelés előtt az AIDS vagy a rák okozta fájdalomban szenvedők átlagos VASPI értéke 74 mm volt, míg a más eredetű fájdalomban szenvedőknél ez az érték 80 mm volt. A kezelés után a Prialt-ot kapók pontértéke 35 és 54 mm-re csökkent megfelelően, míg a placebót kapóknál ez az érték 61 és 72 mm volt.

A harmadik vizsgálatban egy olyan trend volt megfigyelhető, hogy a Prialt hatásosabb volt a placebónál, a VASPI pontok értéke a kezelés előtti 81 mm-ről 68 mm-re változott a Prialt-ot kapó betegeknél és 74 mm-re a placebót kapóknál.

## Milyen kockázatokkal jár a Prialt alkalmazása?

A Prialt leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik): zavartság, szédülés, akaratlan szemmozgás, memóriaromlás (feledékenység), fejfájás, aluszékonyság, homályos látás, hányinger, hányás, járászavar és gyengeség.

A Prialt nem alkalmazható intratekális kemoterápiával (a gerincsatornába injekcióban adott rákellenes gyógyszer) egyidejűleg. Az összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Prialt forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Prialt alternatívát jelent más intratekális fájdalomcsillapítókkal, így az opiátokkal szemben. A CHMP megállapította, hogy a Prialt alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Prialt forgalomba hozatalát eredetileg „kivételes körülmények” között engedélyezték, mivel a betegség ritka, és az engedélyezés időpontjában korlátozott információ állt rendelkezésre. Miután a vállalat benyújtotta a további szükséges információkat, a „kivételes körülmények” 2014. január 17-én megszűntek.

## **Milyen információk várhatók még a Prialt-tal kapcsolatban?**

A Prialt-ot gyártó cég most végez egy, a készítmény hosszú távú alkalmazására irányuló vizsgálatot, különös tekintettel a készítménnyel szembeni tolerancia (amikor a gyógyszer korábban hatásos adagjai idővel kevésbé hatásossá válnak) kialakulásának lehetőségére.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Prialt biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Prialt lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Prialt-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

## **A Prialt-tal kapcsolatos egyéb információ:**

2005. február 21-én az Európai Bizottság a Prialt-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Prialt-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Prialt-tal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Prialt-ra vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2014.