



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Prialt

ziconotidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Prialt. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Prialt.

Ce este Prialt?

Prialt este o soluție perfuzabilă care conține substanța activă ziconotidă.

Pentru ce se utilizează Prialt?

Prialt se utilizează în tratamentul durerii severe de lungă durată la adulții care au nevoie de administrarea intrarahidiană a analgezicilor (injectare în spațiul care înconjoară măduva spinării și creierul).

Din cauza numărului mic de pacienți cu durere de lungă durată, la care este nevoie de administrarea analgezicului direct în măduva spinării, boala este considerată „rară”, iar Prialt a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 9 iulie 2001.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Prialt?

Tratamentul cu Prialt trebuie efectuat doar de medici care au experiență în administrarea intrarahidiană a medicamentelor.

Prialt trebuie administrat în perfuzie foarte lentă continuă prin intermediul unui cateter intrarahidian (un tub montat în canalul vertebral), folosind o pompă de perfuzie care eliberează cantitatea corespunzătoare de medicament. Poate fi necesară diluarea Prialt înainte de utilizare, în special dacă este nevoie de doze mai mici la începutul tratamentului. Doza inițială de Prialt este de 2,4 micrograme



pe zi. Această doză trebuie crescută treptat, preferabil la un interval de două sau mai multe zile, pentru a se obține cel mai bun echilibru între efectul analgezic și efectele secundare posibile. Este interzisă creșterea dozei mai mult de o dată într-un interval de 24 de ore. La cei mai mulți pacienți este nevoie de o doză mai mică de 9,6 micrograme pe zi. Doza maximă este de 21,6 micrograme pe zi.

Cum acționează Prialt?

Substanța activă din Prialt, ziconotida, este copia unei substanțe naturale numite omega-conopeptidă, care se găsește în veninul unui melc marin. Ziconotida acționează prin blocarea unor pori speciali, numiți canale de calciu, de la suprafața celulelor nervoase care transmit impulsul dureros. Prin blocarea afluxului de calciu în celulele nervoase, ziconotida împiedică transmiterea impulsurilor dureroase în interiorul măduvei. Aceasta contribuie la calmarea durerii.

Cum a fost studiat Prialt?

Prialt a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) la 589 de pacienți cu durere severă de lungă durată în trei studii principale. Două dintre studii au fost de scurtă durată, de cinci sau șase zile: unul a examinat durerea provocată de cancer sau SIDA, iar celălalt, durerea provocată de alte cauze, precum afectarea nervului. Al treilea studiu a examinat utilizarea medicamentului pe o perioadă de trei săptămâni. În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost scara vizuală analoagă de intensitate a durerii (Visual Analog Scale of Pain Intensity = VASPI). Cu ajutorul acesteia pacienții acordă un scor durerii pe care o simt, de la 0 mm (absența durerii) la 100 mm (durere maximă).

Ce beneficii a prezentat Prialt pe parcursul studiilor?

În primele două studii, Prialt a fost mai eficace decât placebo. Înainte de tratament, pacienții cu durere provocată de cancer sau SIDA aveau un scor VASPI de 74 mm, iar cei cu alte tipuri de durere aveau un scor de 80 mm. După tratament, scorurile pacienților care au luat Prialt au scăzut la 35 mm și, respectiv, 54 mm, în timp ce scorurile pacienților care au luat placebo au fost de 61 mm și 72 mm.

În cel de-al treilea studiu, Prialt a tins să fie mai eficace decât placebo, scorurile VASPI modificându-se de la 81 mm înainte de tratament la 68 mm la pacienții care au luat Prialt și la 74 mm la pacienții care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Prialt?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Prialt (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt stare de confuzie, amețeală, nistagmus (mișcări necontrolate ale globului ocular), alterarea memoriei (uitare), durere de cap, somnolență, vedere încețoșată, greață, vărsături, tulburări de mers (mers dificil) și astenie (slăbiciune).

Este contraindicată administrarea Prialt la pacienți în același timp cu chimioterapia intrarahidiană (medicamente pentru tratarea cancerului care sunt injectate în canalul vertebral). Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Prialt, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Prialt?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a concluzionat că Prialt oferă o alternativă la alte analgezice intrarahidiene, cum ar fi opioidele. Comitetul a decis că beneficiile Prialt sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Prialt a fost inițial autorizat în „condiții excepționale”, deoarece, din cauza rarității bolii, informațiile puse la dispoziție la momentul aprobării erau limitate. Întrucât compania a pus la dispoziție informațiile suplimentare solicitate, „condițiile excepționale” au încetat la vineri 17 ianuarie 2014.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Prialt?

Compania care produce Prialt realizează un studiu despre folosirea pe termen lung a medicamentului, fiind interesată în special de posibilitatea apariției fenomenului de toleranță la tratament (adică dozele de medicament care erau eficiente devin în timp din ce în ce mai puțin eficiente).

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Prialt?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Prialt să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Prialt, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Prialt

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Prialt, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 februarie 2005.

EPAR-ul complet pentru Prialt este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Prialt, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Prialt este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2014.