



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/668463/2014
EMA/H/C/002548

Резюме на EPAR за обществено ползване

Scenesse

afamelanotide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Scenesse. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Scenesse.

За практическа информация относно употребата на Scenesse пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Scenesse и за какво се използва?

Scenesse е имплантат, който се използва за лечение на пациенти с еритропоетична протопорфирия (EPP), рядко заболяване, причиняващо непоносимост към светлина.

При пациенти с EPP излагането на светлина може да доведе до поява на симптоми като болка и подуване на кожата, които не позволяват на пациентите да прекарват време на открито или на места с ярка светлина. Прилагането на Scenesse има за цел да помогне за предотвратяване или намаляване на тези симптоми, така че пациентите да могат да водят по-нормален начин на живот.

Тъй като броят на пациентите с EPP е малък, болестта се счита за „рядка“ и Scenesse е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 8 май 2008 г.

Scenesse съдържа активното вещество афамеланотид (*afamelanotide*).

Как се използва Scenesse?

Scenesse се предписва само от лекари-специалисти в централите, признати за лечение на EPP, и трябва да се прилага само от подходящо обучени лекари.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Един Scenesse имплантат се инжектира под кожата на пациента веднъж на всеки 2 месеца, преди и по време на периоди на повишена експозиция на слънчева светлина, например от пролетта до есента. Броят на имплантатите годишно зависи от това колко голяма е необходимостта от слънчева защита. Препоръчват се три имплантата годишно; максималният брой е 4. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за алергични реакции в продължение на 30 минути след инжектирането на всеки имплантат.

За повече информация относно начина на употреба на Scenesse вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Scenesse?

Активното вещество в Scenesse, афамеланотид, е подобно на хормон в организма, известен като алфа-меланоцит стимулиращ хормон, който стимулира производството на кафяво-черен пигмент в кожата. Този пигмент, известен като еумеланин, се синтезира при излагане на слънчева светлина, за да блокира проникването на светлина в клетките.

Пациентите с EPP имат високи нива на вещество, наречено протопорфирин IX в организма. Протопорфирин IX е фототоксичен и при експозиция на светлина причинява болезнените реакции, наблюдавани при това заболяване. Като стимулира производството на еумеланин в кожата, Scenesse намалява проникването на светлина през кожата, като по този начин спомага за предотвратяване на болезнените реакции.

Какви ползи от Scenesse са установени в проучванията?

В проучване е доказано, че Scenesse води до увеличаване на продължителността на времето, което пациентите могат да прекарат на слънчева светлина. В проучването, включващо 93 пациенти с EPP, пациентите са лекувани със Scenesse или плацебо (сляпо лечение) в продължение на период от шест месеца. Ежедневните данни за излагането на слънчева светлина между 10 ч. и 18 ч. показват, че пациентите, лекувани със Scenesse, прекарват средно 116 часа на пряка слънчева светлина, без да изпитват болка по време на шестмесечния период в сравнение с 61 часа за пациентите, лекувани с плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Scenesse?

Най-честите нежелани лекарствени реакции, наблюдавани в проучвания, при Scenesse, са гадене (позиви за повръщане), главоболие и реакции на мястото на имплантата (като промяна в цвета, болка и зачервяване). Те засягат около 1 на 5 пациенти и обикновено са леки по тежест.

Scenesse не трябва да се прилага при пациенти с намалена чернодробна или бъбречна функция. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Scenesse, вижте листовката.

Защо Scenesse е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Scenesse са по-големи от рисковете, и препоръча Scenesse да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP отбелязва, че Scenesse води до увеличаване на продължителността на времето, което пациентите могат да прекарват на директна слънчева светлина, без да изпитват болка. Въпреки че допълнителното време, прекарано на слънчева светлина, е малко, при вземането на решение за препоръка за одобрение на Scenesse в ЕС Комитетът разгледа възможностите за подобряване качеството на живот, неудовлетворената медицинска потребност

при пациенти с EPP и леките нежелани лекарствени реакции, наблюдавани по време на краткотрайно лечение с лекарството. Комитетът също така се консултира с отделните пациенти и специалисти за опита им със Scenesse.

Scenesse е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Причината е, че не е било възможно да се получи пълна информация за ползите от Scenesse, отчасти поради рядкото разпространение на болестта. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Scenesse?

Тъй като Scenesse е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“, фирмата, която предлага Scenesse, ще предостави дългосрочни данни за ползите от и безопасността на лекарството от регистър на ЕС на пациенти, приемащи лекарството.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Scenesse?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Scenesse се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Scenesse, включително информация за подходящите предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение, фирмата, която предлага на пазара Scenesse ще гарантира, че лекарите получават образователни материали и са обучени по отношение на начина на прилагане на лекарството. Лекарите също ще получат информация за регистъра на ЕС.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Scenesse:

На 22 декември 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Scenesse, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Scenesse може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението със Scenesse прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Scenesse може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2014.