



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Scenesse

αφαμελανοτίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Scenesse. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Scenesse.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Scenesse, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Scenesse και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Scenesse είναι εμφύτευμα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με ερυθροποιητική πρωτοπορφυρία, μια σπάνια νόσο που προκαλεί δυσανεξία στο φως.

Για τους ασθενείς με ερυθροποιητική πρωτοπορφυρία, η έκθεση στο φως μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως άλγος και οίδημα στο δέρμα, γεγονός που αποτρέπει τους ασθενείς να παραμένουν σε εξωτερικούς χώρους ή σε μέρη με έντονο φως. Το Scenesse χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή μείωση των εν λόγω συμπτωμάτων ώστε οι ασθενείς αυτοί να μπορούν να έχουν μια πιο φυσιολογική ζωή.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με ερυθροποιητική πρωτοπορφυρία και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Scenesse χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 8 Μαΐου 2008.

Το Scenesse περιέχει τη δραστική ουσία αφαμελανοτίδη.



Πώς χρησιμοποιείται το Scenesse;

Το Scenesse συνταγογραφείται μόνο από ειδικό γιατρό σε αναγνωρισμένα κέντρα για τη θεραπεία της ερυθροποιητικής πρωτοπορφυρίας, η δε χορήγησή του πρέπει να πραγματοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένους γιατρούς.

Ένα εμφύτευμα Scenesse τοποθετείται κάτω από το δέρμα του ασθενή κάθε 2 μήνες, πριν και κατά τη διάρκεια περιόδων έντονης έκθεσης στην ηλιακή ακτινοβολία, π.χ. από την άνοιξη έως το φθινόπωρο. Ο αριθμός των εμφυτευμάτων που τοποθετούνται ανά έτος εξαρτάται από τον απαιτούμενο βαθμό προστασίας από τον ήλιο. Ο συνιστώμενος αριθμός εμφυτευμάτων ανά έτος είναι τρία, με μέγιστο αριθμό τα 4 εμφυτεύματα. Μετά την ένεση για την τοποθέτηση κάθε εμφυτεύματος οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται επί 30 λεπτά για αλλεργικές αντιδράσεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Scenesse ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Scenesse;

Η δραστική ουσία του Scenesse, η αφαμελανοτιδίνη, είναι παρόμοια με μια ορμόνη του οργανισμού γνωστή ως διεγερτική ορμόνη των άλφα μελανοκυττάρων, η οποία διεγείρει την παραγωγή καφέ-μαύρης χρωστικής στο δέρμα. Η χρωστική αυτή, γνωστή ως ευμελανίνη, παράγεται κατά τη διάρκεια της έκθεσης στην ηλιακή ακτινοβολία για να εμποδίσει τη διείσδυση του φωτός στα κύτταρα.

Οι ασθενείς με ερυθροποιητική πρωτοπορφυρία έχουν υψηλά επίπεδα μιας ουσίας στον οργανισμό τους που ονομάζεται πρωτοπροφυρίνη IX. Η πρωτοπροφυρίνη IX είναι φωτοτοξική και, εκτιθέμενη στο φως, προκαλεί τις επώδυνες αντιδράσεις που παρατηρούνται στη συγκεκριμένη πάθηση. Διεγείροντας την παραγωγή ευμελανίνης στο δέρμα, το Scenesse μειώνει τη διείσδυση του φωτός στο δέρμα, βοηθώντας έτσι στην πρόληψη των επώδυνων αντιδράσεων.

Ποιο είναι το όφελος του Scenesse σύμφωνα με τις μελέτες;

Στη μελέτη που διενεργήθηκε, αποδείχθηκε ότι το Scenesse αυξάνει τον χρόνο έκθεσης των ασθενών στην ηλιακή ακτινοβολία. Στο πλαίσιο της συγκεκριμένης μελέτης, στην οποία μετείχαν 93 ασθενείς με ερυθροποιητική πρωτοπορφυρία, οι ασθενείς έλαβαν είτε Scenesse είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) για χρονικό διάστημα έξι μηνών. Τα ημερήσια αρχεία έκθεσης στην ηλιακή ακτινοβολία από τις 10 π.μ. έως τις 6 μ.μ. έδειξαν ότι κατά τη διάρκεια της εξαμήνου περιόδου οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Scenesse εκτέθηκαν κατά μέσο όρο 116 ώρες σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία χωρίς να βιώσουν άλγος, σε σύγκριση με 61 ώρες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Scenesse;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Scenesse που παρατηρήθηκαν στις μελέτες ήταν ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κεφαλαλγία και αντιδράσεις στο σημείο του εμφυτεύματος (όπως αποχρωματισμός, άλγος και ερυθρότητα). Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν σε περίπου 1 στους 5 ασθενείς και ήταν γενικά ήπιες σοβαρότητας.

Το Scenesse δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Scenesse περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Scenesse;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Scenesse υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Η CHMP επεσήμανε ότι το Scenesse είχε ως αποτέλεσμα αύξηση του χρόνου έκθεσης των ασθενών στην άμεση ηλιακή ακτινοβολία χωρίς το αίσθημα άλγους. Παρότι ο πρόσθετος χρόνος έκθεσης στην ηλιακή ακτινοβολία ήταν μικρός, η επιτροπή έλαβε υπόψη τις πιθανές βελτιώσεις στην ποιότητα της ζωής, την ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη για τους ασθενείς με ερυθροποιητική πρωτοπορφυρία και τις ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της βραχυχρόνιας θεραπείας με το φάρμακο και αποφάσισε να εισηγηθεί την έγκριση του Scenesse στην ΕΕ. Η επιτροπή συμβουλευόταν επίσης μεμονωμένους ασθενείς και εμπειρογνώμονες σχετικά με την εμπειρία τους από τη χρήση του Scenesse.

Το Scenesse εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», διότι, εν μέρει λόγω της σπανιότητας της ασθένειας, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών σχετικά με το όφελος του Scenesse. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Scenesse αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Scenesse εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», η παρασκευάστρια εταιρεία του Scenesse θα παράσχει μακροχρόνια δεδομένα σχετικά με τα οφέλη και την ασφάλεια του φαρμάκου από το μητρώο των ασθενών που λαμβάνουν το φάρμακο στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Scenesse;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Scenesse χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Scenesse 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.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Scenesse θα διασφαλίσει ότι οι γιατροί θα λάβουν εκπαιδευτικό υλικό και θα επιμορφωθούν σε ό,τι αφορά τη χρήση του φαρμάκου. Παράλληλα, οι γιατροί θα ενημερωθούν σχετικά με το μητρώο της ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Scenesse

Στις 22 Δεκεμβρίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Scenesse.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Scenesse διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Scenesse, 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 Scenesse διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2014.