



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Scenesse afamelanotiid

See on ravimi Scenesse Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Scenesse kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Scenesse kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Scenesse ja milleks seda kasutatakse?

Scenesse on implantaat, mida kasutatakse valgustundlikkust põhjustava haruldase haiguse erütropoetilise protoporfüüriaga (EPP) patsientide raviks.

EPPga patsientidel võib kokkupuude valgusega tekitada selliseid sümptomeid nagu naha valulikkus ja paistetus, mistõttu patsiendid ei saa viibida õues ega ereda valgusega kohtades. Scenesset kasutatakse nende sümptomite ennetamiseks või vähendamiseks, nii et patsiendid saavad elada tavapärasemat elu.

Et EPPga patsientide arv on väike ja see haigus erineb harva, nimetati Scenesse 8. mail 2008 harvikravimiks.

Scenesse toimeaine on afamelanotiid.

Kuidas Scenesset kasutatakse?

Scenesset tohivad määrata ainult eriarstid tunnustatud porfüüria ravikeskustes ning ravimit tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud asjakohase väljaõppe.

Üks Scenesse implantaat sisestatakse patsiendi naha alla iga 2 kuu järel enne arvatavat päikese käes viibimist ja ajal, millal päikesevalgust on rohkem, näiteks kevadest varasügiseni. Soovitatav implantaatide arv aastas sõltub sellest, kui pikka toimeaega on vaja. Soovitatav arv on kolm implantaati

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



aastas, suurim arv on 4 implantaati aastas. Patsiente tuleb 30 minutit pärast iga implantaadi süstimist allergiliste reaktsioonide suhtes jälgida.

Üksikasjalik teave Scenesse kasutamise kohta on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Scenesse toimib?

Scenesse toimeaine afamelanotiid sarnaneb organismiomase alfa-melanotsüüte stimuleeriva hormooniga, mis ergutab nahas värvipigmenti pruun ja must tootmist. Seda pigmenti, mida tuntakse eumelaniiniina, toodetakse päikesevalgusega kokku puutudes valguse rakkudesse tungimise tõkestamiseks.

EPPga patsientide organismis on palju ainet, mida nimetatakse protoporfüriin IXks. Protoporfüriin IX on fototoksiline ja põhjustab valgusega kokkupuutumisel nimetatud haiguse korral täheldatud valulikke reaktsioone. Stimuleerides eumelaniini tootmist nahas, vähendab Scenesse valguse tungimist läbi naha, aidates seega ennetada valulikke reaktsioone.

Milles seisneb uuringute põhjal Scenesse kasulikkus?

Uuring on näidanud, et Scenesse pikendab aega, mil patsiendid saavad päikese käes viibida. Uuringus, kus osales 93 EPPga patsienti, raviti neid kuue kuu vältel kas Scenesse või platseeboga (näiv ravim). Kell 10–18 päikesevalguse käes viibimise igapäevane arvestus näitas, et Scenessega ravitud patsiendid veetsid kuue kuu vältel otsese päikesevalguse käes valu tundmata keskmiselt 116 tundi võrreldes 61 tunniga platseebot saanud patsientide puhul.

Mis riskid Scenessega kaasnevad?

Scenessega läbi viidud uuringutes täheldatud kõige sagedamad kõrvalnähud olid iiveldus, peavalu ja süstekoha reaktsioonid (näiteks värvimuutus, valu ja punetus). Need nähud esinesid umbes 1 patsiendil 5st ja olid üldiselt kerged.

Scenesset ei tohi kasutada patsientidel, kellel esineb maksa- või neerutalitluse häireid. Scenesse kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Scenesse heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Scenesse kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloo. Inimravimite komitee märkis, et Scenesse pikendas aega, mil patsiendid said veeta otsese päikesevalguse käes valu tundmata. Kuigi päikese käes veedetud lisa-aeg oli lühike, võttis komitee ravimile Scenesse ELis heakskiidu andmise soovitusel otsuse tegemisel arvesse võimalikku elukvaliteedi paranemist, EPPga patsientide rahuldamatat meditsiinilist vajadust ning ravimiga läbi viidud lühiajalise ravi ajal täheldatud kergeid kõrvalnähte. Komitee konsulteeris ka patsientide ja ekspertidega nende kogemuse üle Scenessega.

Scenesse müügiluba anti erandkorras. See tähendab, et osaliselt harvaesineva haiguse tõttu ei olnud võimalik saada Scenesse kasulikkuse kohta täielikku teavet. Euroopa Raviamet vaatab kogu uue teabe igal aastal läbi ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

Mis teavet Scenesse kohta veel oodatakse?

Et Scenesse kiideti heaks erandkorras, esitab Scenesset turustav ettevõtte ravimit kasutavate patsientide ELi registrist pärit pikaajalisemad andmed ravimi kasulikkuse ja ohutuse kohta.

Mis meetmed võetakse, et tagada Scenesse ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Scenesse võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Scenesse omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks tagab Scenesset turustav ettevõtte, et arstid saavad ravimi kasutamise kohta õppematerjalid ja koolituse. Samuti antakse arstidele teavet ELi registri kohta.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Scenesse kohta

Euroopa Komisjon andis Scenesse müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 22. detsembril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Scenesse kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Scenessega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Scenesse kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2014.