



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Scenesse

## afamelanotidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Scenesse-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Scenessen käytöstä.

Potilas saa Scenessen käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Scenesse on ja mihin sitä käytetään?

Scenesse on implantaatti, jolla hoidetaan erytropoieettista protoporfyruria (EPP:tä) sairastavia potilaita. Se on harvinainen sairaus, joka aiheuttaa valoherkistyneisyyttä.

EPP-potilailla valolle altistuminen saattaa aiheuttaa oireita, kuten ihon kipua ja turvotusta, minkä vuoksi potilaat eivät pysty oleskelemaan ulkona tai paikoissa, joissa on kirkas valo. Scenesseä käytetään ehkäisemään tai vähentämään näitä oireita, jotta potilaat voivat elää normaalimpaa elämää.

Koska EPP:tä sairastavia henkilöitä on vähän, sairaus katsotaan harvinaiseksi. Scenesse nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 8. toukokuuta 2008.

Scenessen vaikuttava aine on afamelanotidi.

### Miten Scenesseä käytetään?

Scenesseä saavat määrätä ainoastaan erikoislääkärit, jotka työskentelevät EPP:n hoitoon erikoistuneissa keskuksissa, ja sitä saavat käyttää vain lääkärit, jotka on koulutettu sen käyttämiseen.

Yksi Scenesse-implantaatti injektoidaan potilaan ihon alle kahden kuukauden välein, ennen tavallista suurempaa auringonvalolle altistumista ja sen aikana, esimerkiksi kevästä syksyyn. Implantaattien lukumäärä vuodessa määräytyy sen mukaan, kuinka paljon suojaa auringolta tarvitaan. Vuodessa



suositellaan kolmea implantaattia, ja enimmäismäärä on neljä. Potilaita on tarkkailtava allergisten reaktioiden varalta 30 minuutin ajan kunkin implantaatin injektoinnin jälkeen.

Lisätietoja Scenessen käytöstä on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

## **Miten Scenese vaikuttaa?**

Scenessen vaikuttava aine, afamelanotidi, on samankaltainen kuin elimistön hormoni nimeltä alfamelanosyyttiä stimuloiva hormoni. Se stimuloi ihon ruskeanmustan pigmentin tuotantoa. Tätä pigmenttiä, jota kutsutaan eumelaniiniksi, syntyy auringonvalolle altistumisen aikana, ja se estää valon tunkeutumisen soluihin.

EPP-potilaiden kehossa on paljon protoporfyrini IX -nimistä ainetta. Protoporfyrini IX on valotoksinen aine, ja kun se altistuu valolle, syntyy tälle sairaudelle tyypillisiä kivuliaita reaktioita. Stimuloimalla eumelaniinin tuotantoa ihosta Scenese vähentää valon tunkeutumista ihon läpi, mikä auttaa ehkäisemään kivuliaita reaktioita.

## **Mitä hyötyä Scenessestä on havaittu tutkimuksissa?**

Eräissä tutkimuksissa Scenessen on osoitettu pidentävän sitä aikaa, jonka potilaat voivat oleskella auringonvalossa. Tutkimuksessa, johon osallistui 93 EPP-potilasta, potilaita hoidettiin joko Scenessellä tai lumelääkkeellä kuuden kuukauden ajan. Päivittäiset kirjaukset auringonvalolle altistumisesta klo 10.00–18.00 välisenä aikana osoittivat, että Scenessellä hoidetut potilaat viettivät kuuden kuukauden aikana keskimäärin 116 tuntia suorassa auringonvalossa kokematta kipua, kun taas lumelääkettä saaneilla potilailla tämä aika oli 61 tuntia.

## **Mitä riskejä Sceneseen liittyy?**

Yleisimmät tutkimuksissa havaitut Scenessen sivuvaikutukset olivat pahoinvointi, päänsärky ja implantaatin asetuskohdan reaktiot (kuten värimuutokset, kipu ja punoitus). Sivuvaikutuksia esiintyi noin yhdellä viidestä potilaasta, ja ne olivat yleensä lieviä.

Maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat eivät saa käyttää Sceneseä. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Scenessen ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Scenese on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Scenessen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille. Lääkevalmistekomitea totesi, että Scenese pidensi sitä aikaa, jonka potilaat pystyivät oleskelemaan suorassa auringonvalossa kipua kokematta. Vaikka auringonvalossa vietetty aika lisääntyi vain vähän, komitea otti huomioon elämänlaadun mahdollisen parantumisen, EPP-potilailta puuttuneet hoitovaihtoehdot sekä lievät sivuvaikutukset, joita oli havaittu lyhytaikaisen lääkehoidon aikana, päättäessään suositella Scenessen hyväksymistä käyttöön EU:ssa. Lisäksi komitea kuuli yksittäisten potilaiden ja asiantuntijoiden kokemuksia Scenessestä.

Scenese on saanut myyntiluvan poikkeuksellisissa olosuhteissa. Tämä johtuu siitä, että sairauden harvinaisuuden vuoksi Scenessestä ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä yhteenvetoa päivitetään tarvittaessa.

## Mitä tietoja Scenessestä odotetaan vielä saatavan?

Koska Scenese on hyväksytty poikkeuksellisissa olosuhteissa, sitä markkinoiva yhtiö toimittaa pitkän aikavälin tietoja lääkkeen hyödyistä ja turvallisuudesta. Nämä tiedot saadaan EU:n potilasrekisteristä, johon tätä lääkettä käyttävät potilaat rekisteröidään.

## Miten voidaan varmistaa Scenessen turvallinen ja tehokas käyttö?

Scenessen mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Scenessen valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisäksi Sceneseä markkinoiva yhtiö varmistaa, että lääkärit saavat perehdytysmateriaalia ja että heidät koulutetaan lääkkeen käyttöön. Lääkäreille tiedotetaan myös EU:n potilasrekisteristä.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

## Muita tietoja Scenessestä

Euroopan komissio myönsi 22. joulukuuta 2014 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Sceneseä varten.

Sceneseä koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Scenessellä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Sceneseä käsittelevästä lausunnosta on viraston verkkosivuilla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 12-2014.