



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Scenesse

afamelanotid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Scenesse. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Scenesse.

Praktične informacije o korištenju lijeka Scenesse pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Scenesse i za što se koristi?

Scenesse je implantat koji se koristi za liječenje bolesnika s eritropoetskom protoporfirijom (EPP), a rijetkom bolešću koja uzrokuje netoleranciju na svjetlo.

U bolesnika s EPP-om, izlaganje svjetlu može rezultirati simptomima poput boli i otoka kože, što sprječava bolesnike od provođenja više vremena na otvorenom ili na mjestima s jakim osvjetljenjem. Scenesse se koristi kao pomoć pri sprječavanju ili smanjivanju ovih simptoma tako da bolesnici mogu voditi normalnije živote.

Budući da je broj bolesnika s EPP-om nizak, bolest se smatra „rijetkom“ te se Scenesse označava kao lijek za liječenje rijetkih bolesti od 8. svibnja 2008.

Scenesse sadrži djelatnu tvar afamelanotid.

Kako se Scenesse koristi?

Scenesse smije propisivati samo liječnik specijalist u priznatim centrima zaliječenje EPP-a, a lijek treba primjenjivati liječnik koji je prošao odgovarajuću obuku.

Jedan implantat Scenesse ubrizgava se supkutano u bolesnika svaka 2 mjeseca prije i tijekom razdoblja povećanog izlaganja suncu, primjerice od proljeća do rane jeseni. Broj implantata po godini ovisi o tome koliko je zaštite od sunca potrebno. Preporučuje se tri implantata godišnje, a maksimalan



broj je 4 implantata. Bolesnici trebaju obratiti pozornost na alergijske reakcije unutar 30 minuta nakon injekcije svakog implantata.

Za dodatne informacije o primjeni lijeka Scenesse, pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Scenesse?

Djelatna tvar lijeka Scenesse, afamelanotid, slična je hormonu u tijelu poznatom pod nazivom hormon koji stimulira alfa-melanocit, koji stimulira proizvodnju smeđe-crnog pigmenta u koži. Ovaj pigment, poznat pod nazivom eumelanin, proizvodi se tijekom izlaganja sunčevoj svjetlosti kako bi se inhibirala penetracija svjetla u stanice.

Bolesnici s EPP-om imaju visoke koncentracije tvari naziva protoporfirin IX u tijelu. Protoporfirin IX je fototoksičan i ako se izlaže svjetlu uzrokuje bolne reakcije uočene s ovim stanjem. Stimulirajući stvaranje eumelanina u koži, Scenesse smanjuje penetraciju svjetla kroz kožu, te tako pomaže pri sprječavanju bolnih reakcija.

Koje su koristi lijeka Scenesse utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanjima je utvrđeno da Scenesse rezultira povećanjem količine vremena koju bolesnici mogu provesti izloženi sunčevoj svjetlosti. U ispitivanju, koje je obuhvatilo 93 bolesnika s EPP-om, bolesnici su liječeni lijekom Scenesse ili placebo (lažnim liječenjem) tijekom razdoblja od šest mjeseci. Dnevna evidencija izlaganja sunčevoj svjetlosti između 10:00 i 18:00 pokazala je da bolesnici liječeni lijekom Scenesse provode prosječno 116 sati izloženi izravnoj Sunčevoj svjetlosti bez da iskuse bol tijekom razdoblja od šest mjeseci u usporedbi sa 61 satom za bolesnike liječene placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Scenesse?

Najčešće nuspojave uočene u ispitivanjima provedenima s lijekom Scenesse su mučnina (osjećaj slabosti), glavobolja i reakcije u mjestu implantacije (poput promjena boje, bol i crvenilo). Ove nuspojave uočene su kod otprilike 1 na 5 bolesnika, te su bile načelno blage u svojoj ozbiljnosti.

Scenesse se ne smije koristiti u bolesnika sa smanjenom funkcijom jetre ili bubrega. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Scenesse potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Scenesse odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Scenesse nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. CHMP je zaključio da Scenesse rezultira povećanjem u količini vremena koju bolesnici mogu provesti na izravnoj sunčevoj svjetlosti bez da iskuse bol. Iako je dodatno vrijeme koje se provodi na Sunčevoj svjetlosti kratko, prilikom donošenja odluke o preporuci za izdavanje odobrenja za lijek Scenesse u EU- u Odbor je razmotrio moguća poboljšanja u kvaliteti života, neudovoljenu medicinsku potrebu u bolesnika s EPP-om, i blage nuspojave uočene tijekom kratkoročnog liječenja lijekom. Odbor je također zatražio savjet od pojedinih bolesnika i stručnjaka o njihovom iskustvu u korištenju lijeka Scenesse.

Scenesse je odobren u „iznimnim okolnostima“. Tome je razlog nemogućnost dobivanja potpunih informacija o lijeku Scenesse zbog rijetkosti bolesti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove dostupne informacije te se ovaj sažetak po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Scenesse?

Budući da je lijek Scenesse odobren u iznimnim okolnostima, tvrtka koja lijek Scenesse stavlja u promet mora dostaviti dugoročne podatke o koristima i sigurnoj primjeni lijeka iz registra EU-a za bolesnike koji uzimaju lijek.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Scenesse?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Scenesse. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Scenesse nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, tvrtka koja stavlja lijek Scenesse u promet osigurat će da liječnici prime edukativne materijale te da završe obuku za uporabu lijeka. Liječnicima će se također dostaviti informacije iz registra EU-a.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Scenesse

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Scenesse na snazi u Europskoj uniji od 22. prosinca 2014.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Scenesse nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Scenesse pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti za lijek Scenesse dostupan je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 12.2014.