



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Scenesse afamelanotydy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Scenesse. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Scenesse.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Scenesse należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Scenesse i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Scenesse to implant stosowany w leczeniu pacjentów z protoporfią erytropoetyczną (ang. erythropoietic protoporphyria, EPP), rzadką chorobą powodującą nietolerancję światła.

Narażenie na światło pacjentów z EPP może wywołać objawy takie jak ból i obrzęk skóry, które uniemożliwiają pacjentom spędzanie czasu na wolnym powietrzu lub w jasno oświetlonych miejscach. Lek Scenesse pomaga w zapobieganiu tym objawom lub łagodzeniu ich, ułatwiając życie pacjentom.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z EPP choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 8 maja 2008 r. produkt Scenesse uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek Scenesse zawiera substancję czynną afamelanotydy.

Jak stosować produkt Scenesse?

Lek Scenesse jest przepisywany wyłącznie przez lekarzy specjalistów w uznanych ośrodkach zajmujących się leczeniem EPP i powinien być stosowany przed odpowiednio przeszkolonych lekarzy.

Pojedynczy implant Scenesse jest wszczepiany pod skórę pacjenta co 2 miesiące, przed okresami z dużym narażeniem na światło słoneczne, np. od wiosny do jesieni, lub w ich trakcie. Liczba implantów



wszczepianych na rok zależy od potrzeby ochrony przed słońcem. Zaleca się wszczepianie trzech implantów na rok, natomiast ich maksymalna liczba wynosi 4. Należy obserwować pacjentów pod kątem reakcji alergicznych przez 30 minut po wszczępieniu każdego implantu.

Więcej informacji dotyczących stosowania leku Scenesse znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także części EPAR).

Jak działa produkt Scenesse?

Substancja czynna produktu Scenesse, afamelanotyd, jest podobna do hormonu występującego w organizmie, znanego jako hormon alfa-melanotropowy, który stymuluje produkcję brązowo-czarnego barwnika w skórze. Barwnik ten, znany jako eumelanina, jest wytwarzany podczas narażenia na promienie słoneczne w celu zablokowania penetracji komórek przez światło.

W organizmach pacjentów z EPP występuje duże stężenie substancji zwanej protoporfiryną IX. Protoporfiryna IX jest fototoksyczna i w przypadku narażenia na światło wywołuje bolesne reakcje typowe dla tego schorzenia. Stymulując wytwarzanie eumelaniny w skórze, produkt Scenesse ogranicza penetrację skóry przez światło, co pomaga w zapobieganiu bolesnym reakcjom.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Scenesse zaobserwowano w badaniach?

W badaniu wykazano, że po zastosowaniu produktu Scenesse pacjenci mogą spędzać więcej czasu w świetle słonecznym. W badaniu z udziałem 93 pacjentów z EPP leczono ich z zastosowaniem produktu Scenesse lub placebo (leczenie pozorowane) przez okres sześciu miesięcy. Codzienny zapis narażenia na światło słoneczne od godz. 10 do 18 wykazał, że pacjenci leczeni z zastosowaniem produktu Scenesse w okresie sześciu miesięcy spędzili średnio 116 godzin w bezpośrednim świetle słonecznym bez odczuwania bólu w porównaniu z 61 godzinami w przypadku pacjentów otrzymujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Scenesse?

Najczęstsze działania niepożądane zaobserwowane w badaniach z zastosowaniem leku Scenesse to nudności (mdłości), ból głowy i reakcje w miejscu wszczępienia implantu (takie jak przebarwienia, ból i zaczerwienienie). Wystąpiły one u ok. 1 na 5 pacjentów i miały zasadniczo łagodne nasilenie.

Leku Scenesse nie wolno stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Scenesse znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Scenesse?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Scenesse przewyższają ryzyko, i zalecił wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. CHMP zauważył, że stosowanie produktu Scenesse doprowadziło do wydłużenia czasu, jaki pacjenci mogą spędzać w bezpośrednim świetle słonecznym bez odczuwania bólu. Choć dodatkowy czas spędzony w świetle słonecznym był krótki, podczas podejmowania decyzji o zaleceniu dopuszczenia do stosowania produktu Scenesse w UE Komitet wziął pod uwagę możliwość poprawy jakości życia, zapotrzebowanie na leczenie pacjentów z EPP z przyczyn medycznych oraz łagodne działania niepożądane zaobserwowane podczas krótkotrwałego stosowania leku. Komitet skonsultował się także z poszczególnymi pacjentami i ekspertami odnośnie do ich doświadczeń z produktem Scenesse.

Lek Scenesse dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Wynika to z faktu, że nie można było uzyskać pełnych informacji o korzyściach ze stosowania leku Scenesse z uwagi na rzadkie występowanie choroby. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze sprawozdanie.

Jakich informacji brakuje jeszcze na temat produktu Scenesse?

W związku z tym, że produkt Scenesse został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach, firma wprowadzająca produkt Scenesse do obrotu dostarczy długoterminowe dane dotyczące korzyści i bezpieczeństwa stosowania leku z unijnego rejestru pacjentów przyjmujących ten lek.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Scenesse?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Scenesse opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Scenesse zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Dodatkowo firma wprowadzająca produkt Scenesse do obrotu zapewni lekarzom materiały edukacyjne i przeszkolenie w zakresie stosowania leku. Lekarze otrzymają także informacje dotyczące rejestru UE.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Scenesse:

W dniu 22 grudnia 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Scenesse do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Scenesse znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Scenesse należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Scenesse znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Data ostatniej aktualizacji: 12.2014.