



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Scenesse

## afamelanotidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Scenesse. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Scenesse.

Pentru informații practice privind utilizarea Scenesse, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Scenesse și pentru ce se utilizează?

Scenesse este un implant utilizat pentru tratarea pacienților cu protoporfirie eritropoietică (PPE), o boală rară care cauzează intoleranță la lumină.

La pacienții cu PPE, expunerea la lumină poate duce la simptome cum ar fi dureri și umflarea pielii, ceea ce împiedică pacienții să-și petreacă timpul în aer liber sau în locuri cu lumină puternică. Scenesse se utilizează pentru a ajuta la prevenirea sau reducerea acestor simptome, pentru ca acești pacienți să poată duce o viață cât mai normală.

Din cauza numărului mic de pacienți cu PPE, boala este considerată „rară”, iar Scenesse a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 8 mai 2008.

Scenesse conține substanța activă afamelanotidă.

### Cum se utilizează Scenesse?

Scenesse este prescris doar de medici specialiști din centre autorizate pentru tratarea PPE și trebuie utilizat numai de medici care au fost instruiți în mod corespunzător.



Se injectează un implant Scenesse sub pielea pacientului o dată la 2 luni, înainte și în cursul perioadelor de expunere îndelungată la soare, de exemplu, din primăvara până toamna. Numărul de implanturi pe an depinde de cât de multă protecție solară este necesară. Se recomandă trei implanturi pe an; numărul maxim este de 4. Pacienții trebuie urmăriți timp de 30 de minute după injectarea fiecărui implant, pentru depistarea de reacții alergice.

Pentru mai multe informații privind modul de utilizare al Scenesse, consultați rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

## **Cum acționează Scenesse?**

Substanța activă din Scenesse, afamelanotida, este similară unui hormon din organism numit hormon de stimulare a alfa-melanocitului, care stimulează producția unui pigment maro/negru existent în piele. Acest pigment, numit eumelanină, este produs în timpul expunerii la soare pentru a bloca pătrunderea luminii în celule.

Pacienții cu PPE au niveluri ridicate dintr-o anumită substanță, numită protoporfirină IX, în organism. Protoporfirina IX este fototoxică și, atunci când este expusă la lumină, produce reacțiile dureroase observate în această afecțiune. Stimulând producția de eumelanină în piele, Scenesse reduce pătrunderea luminii prin piele, ajutând astfel la prevenirea reacțiilor dureroase.

## **Ce beneficii a prezentat Scenesse pe parcursul studiilor?**

Într-un studiu, s-a dovedit că Scenesse duce la o creștere a timpului pe care pacienții îl pot petrece la lumina soarelui. În studiu, care a implicat 93 de pacienți cu PPE, pacienții au fost tratați cu Scenesse sau cu placebo (un tratament inactiv) pe parcursul unei perioade de șase luni. Înregistrările zilnice ale expunerii la lumina soarelui între 10.00 și 18.00 au dovedit că, pe parcursul perioadei de șase luni, pacienții tratați cu Scenesse au petrecut în medie 116 ore la lumina directă a soarelui fără a manifesta dureri, comparativ cu 61 de ore pentru pacienții tratați cu placebo.

## **Care sunt riscurile asociate cu Scenesse?**

Cele mai frecvente efecte secundare observate în studiile cu Scenesse au fost greață, dureri de cap și reacții la locul implantării (cum ar fi modificarea culorii pielii, dureri și înroșire). Acestea au afectat aproximativ 1 pacient din 5 și au fost, în general, de severitate ușoară.

Scenesse este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală gravă. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Scenesse, consultați prospectul.

## **De ce a fost aprobat Scenesse?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Scenesse sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a remarcat că Scenesse a dus la o creștere a timpului pe care pacienții l-au putut petrece la lumina directă a soarelui fără a manifesta dureri. Cu toate că timpul suplimentar petrecut la lumina soarelui a fost mic, în luarea hotărârii de a recomanda aprobarea utilizării Scenesse în UE, comitetul a ținut cont de îmbunătățirile posibile ale calității vieții, de necesitatea medicală nesatisfăcută la pacienții cu PPE și de efectele secundare ușoare observate în cursul tratamentului de scurtă durată cu medicamentul. De asemenea, comitetul a consultat pacienți individuali și experți privind experiența lor cu Scenesse.

Scenesse a fost autorizat în „circumstanțe excepționale”. Aceasta înseamnă că, din cauza rarității bolii, nu s-au putut obține informații complete despre Scenesse. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va analiza orice informație nou apărută, iar prezentul rezumat va fi actualizat, după caz.

## **Ce informații se așteaptă în continuare despre Scenesse?**

Întrucât Scenesse a fost autorizat în condiții excepționale, compania care comercializează Scenesse va furniza date privind siguranța și eficacitatea medicamentului pe termen lung dintr-un registru UE al pacienților cărora li se administrează medicamentul.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Scenesse?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Scenesse să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Scenesse, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Scenesse se va asigura că medicii primesc materiale educaționale și sunt instruiți cu privire la modul de utilizare a medicamentului. De asemenea, medicilor li se vor furniza informații privind registrul UE.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

## **Alte informații despre Scenesse**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Scenesse, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22 decembrie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Scenesse sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Scenesse, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului emis de Comitetul pentru medicamente orfane cu privire la Scenesse este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2014.