



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/826403/2012
EMA/H/C/002583

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Selincro

nalmefenum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Selincro. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Selincro.

Co je Selincro?

Selincro je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku nalmefen. K dispozici je ve formě tablet (18 mg).

K čemu se přípravek Selincro používá?

Přípravek Selincro se používá jako pomoc při snižování konzumace alkoholu u dospělých se závislostí na alkoholu, kteří konzumují více než 60 g alkoholu denně (u mužů) nebo více než 40 g denně (u žen).

Přípravek by se měl používat pouze společně s psychosociální podporou (poradenstvím), a to pouze u jedinců, kteří nemají fyzické abstinenční příznaky a kteří nevyžadují okamžitou detoxikaci.

Zde je vodítko: láhev vína (750 ml; 12 % obj. alkoholu) obsahuje přibližně 70 g alkoholu a láhev piva (330 ml, 5 % obj. alkoholu) obsahuje přibližně 13 g alkoholu.

Výdej přípravku je Selincro je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Selincro používá?

Před zahájením léčby přípravkem Selincro je pacient požádán, aby po dobu dvou týdnů zaznamenával svou úroveň konzumace alkoholu.



Při počáteční návštěvě pacienta u lékaře se hodnotí celkové zdraví pacienta, závislost na alkoholu a úroveň spotřeby alkoholu (na základě údajů od pacienta). Pacient bude poté požádán, aby po dobu přibližně dvou týdnů zaznamenával svou spotřebu alkoholu.

Jestliže je u pacienta i nadále vysoká spotřeba alkoholu (více než 60 g denně u mužů a 40 g denně u žen), je možné při příští návštěvě (po dvou týdnech) zahájit léčbu přípravkem Selincro.

Léčba musí zahrnovat také poradenství s účelem pomoci pacientům snížit úroveň pití alkoholu a dodržovat léčbu.

Pacient by měl užít jednu tabletu přípravku Selincro ústy „dle potřeby“, což znamená v případě rizika, že by mohl začít pít alkohol. V den podání může být užita pouze jedna tableta, která by se měla přednostně užívat jednu až dvě hodiny před pravděpodobným začátkem pití alkoholu. Pokud pacient začal pít alkohol bez přípravku Selincro, tableta by se měla užít co možná nejdříve.

K dispozici jsou údaje o použití přípravku Selincro ze standardních klinických studií za období šest měsíců až jednoho roku. Pokud je přípravek Selincro předepisován po dobu více než jednoho roku, je zapotřebí opatrnosti.

Jak přípravek Selincro působí?

Léčivá látka v přípravku Selincro, nalmefen, se váže na určité opioidní receptory v mozku. Opioidní receptory hrají roli při vzniku závislosti a nalmefen snižuje u lidí zvyklých na velké množství alkoholu nutkání pít tím způsobem, že se na tyto receptory váže a mění jejich aktivitu.

Přípravek Selincro nezabraňuje intoxikačním účinkům alkoholu.

Jak byl přípravek Selincro zkoumán?

Účinky přípravku Selincro byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek Selincro byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) ve dvou hlavních studiích zahrnujících 1 322 mužů a žen se závislostí na alkoholu. Všem pacientům bylo také poskytnuto poradenství s cílem snížit úroveň pití alkoholu a dodržovat léčbu.

Hlavním měřítkem účinnosti byl pokles počtu dní s intenzivním pitím alkoholu a průměrná denní spotřeba alkoholu po šesti měsících léčby.

Jaký přínos přípravku Selincro byl prokázán v průběhu studií?

U přípravku Selincro bylo prokázáno, že při snižování počtu dní s intenzivním pitím alkoholu a při snižování denní spotřeby alkoholu je účinnější než placebo.

U pacientů, kteří již konzumovali více než 60 g alkoholu denně (u mužů) nebo více než 40 g denně (u žen), bylo obvykle pozorováno významné zlepšení již během prvních čtyř týdnů léčby. U těchto pacientů po šesti měsících poklesl v první studii za měsíc užívání přípravku Selincro počet dní s intenzivním pitím z 23 na 10 a ve druhé studii z 23 na 11. Denní spotřeba alkoholu při používání přípravku Selincro poklesla v první studii ze 102 g na 44 g a ze 113 g na 43 g ve druhé studii. Toto zlepšení bylo o přibližně 2,7 až 3,7 dní s intenzivním pitím za měsíc a o 10 až 18 g alkoholu denně lepší než zlepšení pozorované u placeba.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Selincro?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) byly nauzea (nevolnost), závratě, insomnie (nespavost) a bolest hlavy. Většina těchto účinků byla mírné nebo středně závažné povahy a krátkého trvání.

Přípravek Selincro nesmí užívat osoby trpící přecitlivělostí (alergií) na nalmefen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí se používat u pacientů užívajících opioidní léčivé přípravky, u pacientů, kteří jsou v současnosti na opioidech závislí nebo na nich byli závislí v nedávné minulosti, u pacientů s akutními abstinenčními příznaky z vysazení opioidů nebo u pacientů s podezřením na nedávné užití opioidů.

Nesmí se také používat u pacientů s těžkou poruchou funkce jater či ledvin nebo s nedávnou anamnézou akutních abstinenčních příznaků z vysazení alkoholu (včetně halucinací, záchvatů a třesu).

Na základě čeho byl přípravek Selincro schválen?

Výbor CHMP konstatoval, že u přípravku Selincro byla prokázána účinnost při snižování spotřeby alkoholu u mužů pijících více než 60 g alkoholu denně a u žen pijících více než 40 g alkoholu denně. Co se týče bezpečnosti přípravku, nežádoucí účinky hlášené ve studiích nezakládají žádné závažnější obavy. Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Selincro převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Selincro:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Selincro platné v celé Evropské unii dne 25. února 2013.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Selincro je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Selincro naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2013.