



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

# Selincro

nalmefen

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Selincro. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Selincro.

### **Hvad er Selincro?**

Selincro er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof nalmefen. Det leveres som tabletter (18 mg).

### **Hvad anvendes Selincro til?**

Selincro anvendes til at nedsætte alkoholforbruget hos alkoholafhængige voksne med et forbrug på mere end 60 g alkohol dagligt (for mænd) eller over 40 g dagligt (for kvinder).

Det bør kun anvendes sammen med psykosocial støtte (rådgivning), og kun hos personer, som ikke har fysiske abstinenssymptomer eller kræver øjeblikkelig afgiftning.

Som vejledning tjener følgende: En flaske vin (750 ml, 12 % v/v alkohol) indeholder ca. 70 g alkohol, og en flaske øl (330 ml, 5 % v/v alkohol) indeholder ca. 13 g alkohol.

Selincro udleveres kun efter recept.

### **Hvordan anvendes Selincro?**

Før påbegyndelse af behandlingen med Selincro bliver patienten bedt om at registrere sit alkoholforbrug i en 2-ugers periode.

Ved patientens første besøg hos lægen vurderes patientens almene helbredstilstand, alkoholafhængighed og alkoholforbrug (på grundlag af patientens egne oplysninger). Derefter bliver patienten bedt om at registrere sit alkoholforbrug gennem ca. 2 uger.



Ved næste besøg (efter de to uger) kan behandlingen med Selincro påbegyndes, hvis patienten fortsat har et stort alkoholforbrug (over 60 g dagligt for mænd og 40 g dagligt for kvinder).

Behandlingen kan desuden omfatte rådgivning med henblik på at hjælpe patienten til at nedsætte sit forbrug og fortsætte med behandlingen.

Patienten skal tage en Selincro tablet "efter behov", dvs. når der er risiko for, at patienten vil begynde at drikke. På en enkelt dag må patienten kun tage én tablet, fortrinsvis 1-2 timer før patienten forventer at ville begynde at drikke. Hvis patienten er begyndt at drikke uden Selincro, skal patienten tage én tablet snarest muligt.

Der findes oplysninger om brug af Selincro i sædvanlige kliniske undersøgelser med en varighed fra seks måneder til et år. Der tilrådes forsigtighed, hvis Selincro ordineres i længere tid end et år.

## **Hvordan virker Selincro?**

Det aktive stof i Selincro, nalmefen, bindes til visse opioidreceptorer i hjernen. Opioidreceptorer spiller en rolle ved afhængighed, og når nalmefen bindes til receptorerne og ændrer deres aktivitet, nedsætter det drikke-trangen hos personer, der har vænnet sig til store mængder alkohol.

Selincro forhindrer ikke de berusende virkninger af alkohol.

## **Hvordan blev Selincro undersøgt?**

Virkningerne af Selincro blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Selincro blev sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling) i to hovedundersøgelser, hvori der deltog 1 322 mænd og kvinder med alkoholafhængighed. Alle patienterne modtog desuden rådgivning med henblik på at hjælpe dem til at nedsætte deres alkoholforbrug og fortsætte med behandlingen.

Virkningen blev hovedsagelig bedømt på reduktionen i antallet af dage med stort alkoholforbrug og i det gennemsnitlige daglige alkoholforbrug efter seks måneders behandling.

## **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Selincro?**

Selincro blev påvist at være mere effektivt end placebo til at mindske antallet af dage med stort alkoholforbrug og det daglige alkoholforbrug.

Hos de patienter, der i forvejen havde et forbrug på mere end 60 g alkohol dagligt (for mænd) eller over 40 g dagligt (for kvinder), var der væsentlig bedring, sædvanligvis inden for de første fire ugers behandling. Efter seks måneders behandling med Selincro faldt antallet af dage med stor alkoholindtagelse hos disse patienter fra 23 til 10 i den første undersøgelse og fra 23 til 11 i den anden. Med Selincro faldt det daglige alkoholforbrug fra 102 g til 44 g i den første undersøgelse og fra 113 g til 43 g i den anden. I forhold til placebo var forbedringen ca. 2,7-3,7 dage med stort alkoholforbrug pr. måned og ca. 10-18 g alkohol dagligt.

## **Hvilken risiko er der forbundet med Selincro?**

De almindeligste bivirkninger (som ses hos flere end 1 ud af 10 behandlede) er kvalme, svimmelhed, søvnløshed og hovedpine. Størstedelen af disse reaktioner sted var lette eller moderate og af kort varighed.

Selincro må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for nalmefen eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes af patienter, som får opioide lægemidler, patienter,

der er eller for nylig har været afhængige af opioider, patienter med akutte abstinenser efter opioider eller patienter, der formodes at have anvendt opioider for nylig.

Det må heller ikke anvendes hos patienter, som har svært nedsat lever- eller nyrefunktion eller for nylig har haft akutte alkoholabstinenser (med hallucinationer, krampeanfald og rysten).

### **Hvorfor blev Selincro godkendt?**

CHMP bemærkede, at Selincro var påvist at være effektivt til at nedsætte alkoholforbrug hos mænd, der drikker mere end 60 g, og kvinder, der drikker mere end 40 g dagligt. Vedrørende sikkerheden gav de beskrevne virkninger i undersøgelserne ikke anledning til større betænkeligheder. CHMP afgjorde, at fordelene ved Selincro overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Selincro.

### **Andre oplysninger om Selincro**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Selincro den 25. februar 2013.

Den fuldstændige EPAR for Selincro findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Selincro, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2013.