



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Selincro

ναλμεφένη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Selincro. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Selincro.

Τι είναι το Selincro;

Το Selincro είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ναλμεφένη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (18 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Selincro;

Το Selincro χρησιμοποιείται για τη μείωση της κατανάλωσης οινοπνεύματος σε ενήλικες με εξάρτηση στο αλκοόλ, οι οποίοι καταναλώνουν περισσότερο από 60 g αλκοόλης ημερησίως για τους άνδρες ή περισσότερο από 40 g ημερησίως για τις γυναίκες.

Πρέπει να χορηγείται μόνο μαζί με ψυχολογική υποστήριξη (συμβουλευτική) και μόνο σε άτομα που δεν παρουσιάζουν σωματικά συμπτώματα στέρησης και δεν χρήζουν άμεσης αποτοξίνωσης.

Ενδεικτικά, μία φιάλη κρασιού (750 ml, 12% αλκοόλη κατ' όγκο) περιέχει περίπου 70 g αλκοόλης και μία φιάλη μπύρας (330 ml, 5% αλκοόλη κατ' όγκο) περιέχει περίπου 13 g αλκοόλης.

Το Selincro χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Selincro;

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Selincro, ο ασθενής καλείται να καταγράψει τα προσωπικά του επίπεδα κατανάλωσης οινοπνεύματος κατά τη χρονική περίοδο δύο εβδομάδων.



Κατά την αρχική επίσκεψη του ασθενούς στον ιατρό θα γίνεται αξιολόγηση της συνολικής υγείας του, της εξάρτησής του από το αλκοόλ και του επιπέδου κατανάλωσης οινοπνεύματος (βάσει της αναφοράς του ασθενούς). Στη συνέχεια, ο ασθενής θα καλείται να καταγράψει τις ποσότητες οινοπνεύματος που καταναλώνει επί δύο περίπου εβδομάδες.

Κατά την επόμενη επίσκεψη (μετά από δύο εβδομάδες), μπορεί να ξεκινήσει η χορήγηση του Selincro εάν ο ασθενής εξακολουθεί να παρουσιάζει υψηλά επίπεδα κατανάλωσης οινοπνεύματος (άνω των 60 g ημερησίως για τους άνδρες και άνω των 40 g ημερησίως για τις γυναίκες).

Επίσης, η θεραπεία πρέπει να συνοδεύεται από παροχή συμβουλών προκειμένου να βοηθηθεί ο ασθενής ώστε να μειώσει την κατανάλωση οινοπνεύματος και να συμμορφωθεί προς τη θεραπεία.

Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει ένα δισκίο Selincro από το στόμα «κατ' επίκληση», ήτοι όταν ο ίδιος αντιλαμβάνεται ότι υπάρχει κίνδυνος κατανάλωσης αλκοόλ. Πρέπει να χορηγείται μόνο ένα δισκίο τη συγκεκριμένη μέρα και είναι προτιμότερο να χορηγείται μία έως δύο ώρες πριν από την πιθανολογούμενη ώρα κατανάλωσης οινοπνευματώδους ποτού. Εάν ο ασθενής έχει ξεκινήσει να πίνει χωρίς προηγουμένως να έχει λάβει Selincro, πρέπει να χορηγηθεί ένα δισκίο το συντομότερο δυνατόν.

Δεδομένα για τη χρήση του Selincro από συνήθεις κλινικές μελέτες διατίθενται για χρονικές περιόδους έξι μηνών έως έναν χρόνο. Συνιστάται προσοχή εάν το Selincro χορηγείται για περισσότερο από έναν χρόνο.

Πώς δρα το Selincro;

Η δραστική ουσία του Selincro, η ναλμεφένη, προσκολλάται σε συγκεκριμένους υποδοχείς οπιοειδών στον εγκέφαλο. Οι υποδοχείς οπιοειδών ευθύνονται για την εξάρτηση, η δε ναλμεφένη, προσκολλώμενη σε αυτούς και τροποποιώντας τη δράση τους, συμβάλει στη μείωση της επιθυμίας για κατανάλωση οινοπνεύματος από άτομα που συνηθίζουν να καταναλώνουν μεγάλες ποσότητες.

Το Selincro δεν προλαμβάνει τις μεθυστικές επιδράσεις του αλκοόλ.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Selincro;

Τα αποτελέσματα του Selincro ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Το Selincro συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στο πλαίσιο δύο κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν 1.322 άνδρες και γυναίκες με εξάρτηση από το αλκοόλ. Επίσης, όλοι οι ασθενείς έλαβαν συμβουλευτική θεραπεία προκειμένου να βοηθηθούν ώστε να μειώσουν την κατανάλωση οινοπνεύματος και να συμμορφωθούν προς τη θεραπεία.

Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του αριθμού των ημερών υψηλής κατανάλωσης οινοπνεύματος και η μείωση της μέσης ημερήσιας κατανάλωσης οινοπνεύματος μετά από έξι μήνες θεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του Selincro σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Selincro καταδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του αριθμού των ημερών υψηλής κατανάλωσης οινοπνεύματος και στη μείωση της ημερήσιας κατανάλωσης οινοπνεύματος.

Σημαντικές βελτιώσεις, συνήθως εντός των πρώτων τεσσάρων εβδομάδων θεραπείας, παρατηρήθηκαν σε ασθενείς οι οποίοι ήδη καταναλώναν περισσότερο από 60 g αλκοόλης ημερησίως (για τους άνδρες) ή περισσότερο από 40 g ημερησίως (για τις γυναίκες). Σε αυτούς τους ασθενείς, μετά από έξι μήνες

θεραπείας με Selincro, ο μηνιαίος αριθμός ημερών υψηλής κατανάλωσης οινοπνεύματος μειώθηκε από 23 σε 10 στο πλαίσιο της πρώτης μελέτης και από 23 σε 11 στο πλαίσιο της δεύτερης. Η ημερήσια κατανάλωση οινοπνεύματος μειώθηκε με τη χορήγηση του Selincro από 102 g σε 44 g στο πλαίσιο της πρώτης μελέτης και από 113 g σε 43 g στο πλαίσιο της δεύτερης. Οι εν λόγω βελτιώσεις ήταν καλύτερες από εκείνες που παρατηρήθηκαν μετά τη χορήγηση εικονικού φαρμάκου, όπου παρατηρήθηκε μείωση κατά 2,7 έως 3,7 ημερών περίπου στον μηνιαίο αριθμό ημερών υψηλής κατανάλωσης και κατά 10 με 18 g περίπου όσον αφορά την ημερήσια κατανάλωση οινοπνεύματος.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Selincro;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) ήταν ναυτία (αδιαθεσία), ζάλη, αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο) και κεφαλαλγία. Η πλειονότητα των εν λόγω αντιδράσεων ήταν ήπιας ή μέτριας βαρύτητας και βραχείας διάρκειας.

Το Selincro δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ναλμεφένη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν οποιοδήποτε φάρμακο, σε ασθενείς με τρέχουσα ή πρόσφατη εξάρτηση από οποιοδήποτε, σε ασθενείς με οξεία συμπτώματα στέρησης οπιοειδών ή σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υπόνοια για πρόσφατη χρήση οπιοειδών.

Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία ή με πρόσφατο ιστορικό οξέος συνδρόμου στέρησης οινοπνεύματος (όπου περιλαμβάνονται ψευδαισθήσεις, σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις) και μυϊκός τρόμος).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Selincro;

Η CHMP επεσήμανε ότι το Selincro καταδείχτηκε αποτελεσματικό στη μείωση της κατανάλωσης οινοπνεύματος σε άνδρες που καταναλώνουν περισσότερο από 60 g ημερησίως και σε γυναίκες που καταναλώνουν περισσότερο από 40 g ημερησίως. Όσον αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια των μελετών δεν εγείρουν σημαντικές ανησυχίες. Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Selincro υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Selincro

Στις 25 Φεβρουαρίου 2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Selincro.

Η πλήρης EPAR του Selincro διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Selincro, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2013