



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Selincro

nalmefeen

See on ravimi Selincro Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Selincro?

Selincro on ravim, mis sisaldab toimeainena nalmefeeni. Selincrot turustatakse 18 mg tablettidena.

Milleks Selincrot kasutatakse?

Selincrot kasutatakse alkoholitarbimise vähendamiseks alkoholisõltuvusega täiskasvanud patsientidel, kes tarbivad ööpäevas enam kui 60 g (mehed) või 40 g (naised) alkoholi.

Selincrot tohib kasutada ainult koos psühhosotsiaalse toetusega (nõustamisega) ja üksnes patsientidel, kellel ei esine füüsilisi võõrutusnähte ning kes ei vaja kohest alkoholimürgistuse ravi (detoksifitseerimist).

Orienteeruv teave: pudel veini (750 ml; 12 mahuprotsenti alkoholi) sisaldab umbes 70 g alkoholi ja pudel õlut (330 ml; 5 mahuprotsenti alkoholi) sisaldab umbes 13 g alkoholi.

Selincro on retseptiravim.

Kuidas Selincrot kasutatakse?

Enne ravi alustamist Selincroga palutakse patsiendil registreerida kahe nädala vältel oma alkoholitarbimine.

Patsiendi esimesel visiidil hindab arst patsiendi üldist terviseseisundit, alkoholisõltuvust ja alkoholitarbimise taset (patsiendi subjektiivse hinnangu alusel). Seejärel palutakse patsiendil registreerida kahe nädala vältel oma alkoholitarbimine.



Järgmisel visiidil (kahe nädala pärast) võidakse alustada ravi Selincroga, kui patsiendi alkoholitarbimine on endiselt suur (üle 60 g ööpäevas meestel või üle 40 g ööpäevas naistel).

Ravi peab hõlmama ka nõustamist, et aidata patsientidel vähendada alkoholitarbimist ning järgida ravi.

Patsiendid võtavad suukaudselt ühe Selincro tableti vastavalt vajadusele. See tähendab, et tablett võetakse päevadel, mil esineb alkoholitarbimise risk. Ühel päeval võib võtta ainult ühe tableti ja see tuleb sisse võtta 1–2 tundi enne võimalikku alkoholitarbimise alustamist. Kui patsient on juba alustanud alkoholi tarbimist, siis tuleb Selincro tablett sisse võtta niipea kui võimalik.

Tavapäraste kliiniliste uuringute andmed Selincro kasutamise kohta on uuringutest kestusega 6 kuud kuni 1 aasta. Selincro kasutamisel üle 1 aasta tuleb olla ettevaatlik.

Kuidas Selincro toimib?

Selincro toimeaine nalmefeen seondub ajus teatud opioidretseptoritega. Opioidretseptoritel on oma osa alkoholisõltuvuse tekkes. Nimetatud retseptoritega seondumise ja nende aktiivsuse muutmise teel aitab nalmefeen vähendada tungi alkoholi järele inimestel, kes on harjunud tarbima suures koguses alkoholi.

Selincro ei hoia ära alkoholi toksilisi toimeid.

Kuidas Selincrot uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Selincro toimet muude katsetega.

Kahes põhiuuringus, milles osales 1322 alkoholisõltuvusega meest ja naist, võrreldi Selincrot platseeboga (näiv ravim). Kõiki patsiente ka nõustati, et aidata neil vähendada alkoholitarbimist ja järgida ravi.

Efektiivsuse põhinäitajad pärast 6-kuulist ravi olid rohke alkoholitarbimise päevade arvu ja keskmise ööpäevas tarbitud alkoholikoguse vähenemine.

Milles seisneb uuringute põhjal Selincro kasulikkus?

Selincro oli rohke alkoholitarbimise päevade arvu ja keskmise ööpäevas tarbitud alkoholikoguse vähendamisel efektiivsem kui platseebo.

Olulist paranemist, mis enamasti avaldus juba pärast esimest nelja ravinädalat, täheldati patsientidel, kes tarbisid ööpäevas üle 60 g (mehed) või 40 g (naised) alkoholi. Nimetatud patsientidel vähenes rohke alkoholitarbimisega päevade arv pärast 6-kuulist ravi Selincroga esimeses uuringus 23 päevalt 10 päevale ja teises uuringus 23 päevalt 11 päevale. Ööpäevane alkoholitarbimine vähenes Selincro rühmas esimese uuringu ajal 102 g-lt 44 g-le ja teise uuringu ajal 113 g-lt 43 g-le. Platseeboga võrreldes oli rohke alkoholitarbimisega päevade arv kuus 2,7–3,7 päeva võrra väiksem ja ööpäevas tarbiti alkoholi 10–18 g võrra vähem.

Mis riskid Selincroga kaasnevad?

Selincro kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, peapööritus, unetus (uinumisraskus) ja peavalu. Enamik kõrvalnähtudest olid oma raskusastmelt kerged või möödukad ja lühiaegsed.

Selincrot ei tohi kasutada patsiendid, kes on nalmefeeni või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Selincrot ei tohi kasutada patsiendid, kellel esineb või on esinenud

opioidsõltuvus, samuti opioidide ägedate võõrutusnähtudega patsiendid või patsiendid, kellel kahtlustatakse hiljutist opioidide kasutamist.

Selincrot ei tohi kasutada ka raske maksa- või neerupuudulikkusega patsiendid ega patsiendid, kellel on hiljuti esinenud äge alkoholi võõrutussündroom (koos hallutsinatsioonide, krampide ja värisemisega).

Miks Selincro heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et uuringute kohaselt oli Selincro efektiivne alkoholitarbimise vähendamisel meestel, kes tarbisid ööpäevas üle 60 g alkoholi, ja naistel, kes tarbisid ööpäevas üle 40 g alkoholi. Ohutuse osas leidis inimravimite komitee, et ravimi kasutamisel teatatud kõrvalnähud ei näidanud olulisi ohutusprobleeme. Inimravimite komitee otsustas, et Selincro kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Selincro kohta

Euroopa Komisjon andis Selincro müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 25. Veebruaril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Selincro kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Selincroga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2013.