



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Selincro

nalmefenas

Šis dokumentas yra Selincro Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Selincro rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Selincro?

Selincro – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos nalmefeno. Jis tiekiamas tabletėmis (18 mg).

Kam vartojamas Selincro?

Selincro skiriamas priklausomybe nuo alkoholio sergantiems suaugusiesiems, kurie suvartoja daugiau kaip 60 g (vyrai) arba daugiau kaip 40 g (moterys) alkoholio per parą, siekiant sumažinti jų suvartojamą alkoholio kiekį.

Gydymą šiuo vaistu reikia taikyti kartu teikiant psichosocialinę pagalbą (psichologo konsultacijas) ir tik tiems žmonėms, kuriems nepasireiškia fiziniai abstinencijos simptomai ir nereikia skubios detoksikacijos.

Vertėtų žinoti, kad butelyje vyno (750 ml; 12 % stiprumo) yra maždaug 70 g alkoholio, o butelyje alaus (330 ml; 5 % stiprumo) – maždaug 13 g alkoholio.

Selincro galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Selincro?

Prieš pradėdant gydymą Selincro, pacientų prašoma dvi savaites užsirašyti, kiek alkoholio jie suvartoja.



Per pirmą apsilankymą pas gydytoją vertinama bendra paciento sveikatos būklė, priklausomybė nuo alkoholio ir suvartojamas alkoholio kiekis (remiantis paciento pateikta informacija). Vėliau pacientų prašoma maždaug dvi savaites užsirašyti, kiek alkoholio jie suvartoja.

Gydymą Selincro galima pradėti nuo kito apsilankymo pas gydytoją (po dviejų savaičių), jeigu pacientas toliau suvartoja daug alkoholio (vyrai – daugiau kaip 60 g, moterys – daugiau kaip 40 g per parą).

Selincro gydomiems pacientams būtinos psichologo konsultacijos, kurios padėtų jiems mažinti išgeriamo alkoholio kiekį ir laikytis gydymo nurodymų.

Selincro vartojama po vieną tabletę pagal poreikį, t. y. iškilus pavojui pradėti gerti alkoholį. Galima gerti tik po vieną tabletę per parą, geriausia – likus vienai dviem valandoms iki tikėtinos gėrimo pradžios. Jeigu pacientas alkoholį pradėjo gerti neišgėręs Selincro, tabletę reikėtų išgerti kuo greičiau.

Atlikus standartinius klinikinius tyrimus surinkti duomenys apie Selincro vartojimą nuo šešių mėnesių iki vieno metų. Jei Selincro vartojamas ilgiau kaip vienus metus, tai reikia daryti atsargiai.

Kaip veikia Selincro?

Veiklioji Selincro medžiaga nalmeftenas jungiasi prie tam tikrų galvos smegenyse esančių opioidų receptorių. Opioidų receptoriai turi įtaką priklausomybei nuo svaigiųjų medžiagų: nalmefenui prisijungus prie opioidų receptorių ir šiek tiek pakeitus jų veikimą, žmonėms, kurie pripratę prie didelių alkoholio kiekių, pasidaro lengviau nuslopinti poreikį gerti.

Selincro nepadedą išvengti svaiginamojo alkoholio poveikio.

Kaip buvo tiriamas Selincro?

Pirmiausia Selincro poveikis išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Selincro buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu) atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 322 nuo alkoholio priklausomi vyrai ir moterys. Visiems pacientams taip pat buvo teikiamos psichologo konsultacijos, kuriomis siekta padėti jiems sumažinti suvartojamą alkoholio kiekį ir laikytis gydymo nurodymų.

Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo dienų, kuriomis pacientas suvartojo daug alkoholio, skaičius ir vidutinio per parą suvartoto alkoholio kiekio sumažėjimas per šešis gydymo mėnesius.

Kokia Selincro nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimais nustatyta, kad Selincro yra veiksmingesnis už placebo, kai siekiama sumažinti dienų, kuriomis suvartojama daug alkoholio, skaičių ir per parą suvartojamą alkoholio kiekį.

Didelių pokyčių, daugiausia per pirmas keturias gydymo savaites, nustatyta pacientams, kurie jau vartojo daugiau kaip 60 g (vyrai) arba daugiau kaip 40 g (moterys) alkoholio per parą. Pirmame tyrime po šešių gydymo Selincro mėnesių dienų, kuriomis išgerta daug alkoholio, skaičius sumažėjo nuo 23 iki 10, o antrame tyrime – nuo 23 iki 11. Pirmame tyrime per parą suvartojamo alkoholio kiekis vartojant Selincro sumažėjo nuo 102 iki 44 gramų, o antrame – nuo 113 iki 43 gramų. Vartojant Selincro, dienų, kuriomis pacientai suvartojo daug alkoholio, skaičius per mėnesį sumažėjo maždaug 2,7–3,7 dienos daugiau, o per parą suvartoto alkoholio kiekis – maždaug 10–18 g daugiau, nei vartojant placebo.

Kokia rizika siejama su Selincro vartojimu?

Dažniausi Selincro šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) buvo pykinimas, galvos svaigimas, nemiga (miego sutrikimas) ir galvos skausmas. Dauguma šių reakcijų buvo trumpalaikės ir lengvos arba vidutinio sunkumo.

Selincro vartoti negalima esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) nalmefenui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Jo negalima vartoti pacientams, kurie vartoja opioidinius vaistus, pacientams, kurie yra arba neseniai buvo priklausomi nuo opioidų, pacientams, kuriems pasireiškia ūmios opioidų abstinencijos simptomai, ir pacientams, kurie, manoma, neseniai vartojo opioidų.

Šio vaisto taip pat negalima vartoti pacientams, turintiems sunkių kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų, ir pacientams, kuriems neseniai pasireiškė ūmus abstinencijos sindromas (įskaitant haliucinacijas, traukulius (priepuolius) ir drebulį).

Kodėl Selincro buvo patvirtintas?

CHMP atkreipė dėmesį, jog įrodyta, kad Selincro yra veiksmingas siekiant sumažinti vyrų, kurie suvartoja daugiau kaip 60 g alkoholio, ir moterų, kurios suvartoja daugiau kaip 40 g alkoholio per parą, suvartojamą alkoholio kiekį. Tyrimuose nustatytas šalutinis poveikis didesnių abejonių dėl Selincro saugumo nesukėlė. CHMP nusprendė, kad Selincro nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Selincro

Europos Komisija 2013 m. Vasario 25 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Selincro rinkodaros leidimą.

Išsamų Selincro EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Selincro rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-02.