



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Selincro nalmefēns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Selincro*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Selincro* lietošanu.

Kas ir *Selincro*?

Selincro ir zāles, kas satur aktīvo vielu nalmefēnu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (18 mg).

Kāpēc lieto *Selincro*?

Selincro lieto, lai palīdzētu mazināt alkohola patēriņu pieaugušajiem ar atkarību no alkohola, kuri patērē vairāk nekā 60 g alkohola dienā (vīrieši) vai vairāk nekā 40 g dienā (sievietes).

Tās drīkst lietot vienīgi kopā ar psihosociālu atbalstu (konsultācijām) un vienīgi cilvēkiem, kuriem nav fizisku abstinences simptomu un kuriem nekavējoties nav jāveic detoksikācija.

Informācijai: viena pudele vīna (750 ml; 12 % stipruma) satur apmēram 70 g alkohola un pudele alus (330 ml; 5 % stipruma) satur aptuveni 13 g alkohola.

Selincro var iegādāties tikai pret recepti

Kā lieto *Selincro*?

Pirms uzsākt ārstēšanu ar *Selincro* pacientam lūdz reģistrēt alkohola patēriņa līmeni divu nedēļu laikā.

Pacienta sākotnējā ārsta apmeklējuma laikā novērtēs pacienta vispārējo veselības stāvokli, atkarību no alkohola un alkohola patēriņa līmeni (ņemot vērā pacienta sniegto informāciju). Tādēļ pacientam lūgs reģistrēt alkohola patēriņu aptuveni divas nedēļas.



Nākamajā apmeklējumā (pēc divām nedēļām) var uzsākt *Selincro* lietošanu, ja pacients aizvien patērē daudz alkohola (vīrieši vairāk nekā 60 g dienā un sievietes 40 g dienā).

Ārstēšanai jāietver arī konsultācijas, lai palīdzētu pacientam mazināt alkohola patēriņu un veikt ārstēšanu.

Pacientam jālieto viena *Selincro* tablete iekšķīgi pēc vajadzības, kas nozīmē brīdī, kad ir risks sākt lietot alkoholu. Vienā dienā var lietot tikai vienu tableti un to vēlams lietot vienu vai divas stundas pirms iespējamās alkohola lietošanas sākšanas. Ja pacients ir sācis lietot alkoholu, neieņemot *Selincro*, tablete jālieto pēc iespējas ātrāk.

Dati par *Selincro* lietošanu standarta klīniskajos pētījumos ir pieejami par sešus mēnešus līdz vienu gadu ilgu periodu. Nozīmējot *Selincro* ilgāk nekā vienu gadu, ieteicams ievērot piesardzību.

Kā *Selincro* darbojas?

Selincro aktīvā viela nalmefēns piesaistās pie noteiktiem opioīdu receptoriem galvas smadzenēs. Opioīdu receptoriem ir nozīme atkarības veidošanās procesā un, piesaistoties tiem un modificējot to darbību, nalmefēns palīdz mazināt nepieciešamību lietot alkoholu cilvēkiem, kuri pieraduši lietot daudz alkohola.

Selincro nenovērš alkohola izraisīto intoksikāciju.

Kā noritēja *Selincro* izpēte?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Selincro* iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos.

Selincro salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) divos pamatpētījumos, iesaistot 1322 vīriešus un sievietes ar atkarību no alkohola. Visiem pacientiem sniedza arī konsultācijas, lai palīdzētu mazināt alkohola patēriņu un veikt ārstēšanu.

Galvenie efektivitātes rādītāji bija smagas dzeršanas dienu skaita un ikdienas vidējā alkohola patēriņa samazinājums pēc sešiem ārstēšanas mēnešiem.

Kādas bija *Selincro* priekšrocības šajos pētījumos?

Pierādīja, ka *Selincro* efektīvāk nekā placebo mazina smagas dzeršanas dienu skaitu un ikdienas alkohola patēriņu.

Nozīmīgu uzlabojumu, ko parasti novēroja pirmajās četrās ārstēšanas nedēļās, konstatēja pacientiem, kuri jau lietoja vairāk nekā 60 g alkohola dienā (vīriešiem) un vairāk nekā 40 g dienā (sievietēm). Šiem pacientiem pēc sešiem mēnešiem smagas dzeršanas dienu skaits mēnesī, lietojot *Selincro*, samazinājās no 23 līdz 10 pirmajā pētījumā un no 23 līdz 11 otrajā pētījumā. Ikdienas alkohola patēriņš, lietojot *Selincro*, samazinājās no 102 g līdz 44 g pirmajā pētījumā un no 113 g līdz 43 g otrajā pētījumā. Šie uzlabojumi bija izteiktāki, nekā lietojot placebo, par aptuveni 2,7–3,7 smagas dzeršanas dienām mēnesī un par aptuveni 10–18 g alkohola dienā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Selincro*?

Visbiežāk novērotās blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) bija slikta dūša (nelabums), reibonis, bezmiegs (miega traucējumi) un galvassāpes. Lielākā daļa šo reakciju bija vieglas vai vidēji smagas un īslaicīgas.

Selincro nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret nalmefēnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacientiem, kuri lieto opioīdu grupas zāles, pacientiem, kuriem pašlaik vai nesen ir bijusi atkarība no opioīdiem, pacientiem ar akūtiem opioīdu abstinences simptomiem vai pacientiem, kuri nesen varētu būt lietojuši opioīdus.

Tās nedrīkst lietot arī pacientiem, kam nesen bijuši smagi aknu vai nieru darbības traucējumi vai nesen anamnēzē bijis akūts alkohola abstinences sindroms (tostarp arī halucinācijas, krampji (lēkmes) un trīce).

Kāpēc *Selincro* tika apstiprinātas?

CHMP ņēma vērā, ka ir pierādīts, ka *Selincro* efektīvi mazina alkohola patēriņu vīriešiem, kuri lieto vairāk nekā 60 g, un sievietēm, kuras lieto vairāk nekā 40 g alkohola dienā. Attiecībā uz drošumu, klīniskajos pētījumos novērotās blakusparādības neradīja būtiskas bažas. *CHMP* nolēma, ka *Selincro* ieguvumi pārsniedz šo zāļu radīto risku un ieteica tam izsniegt reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Selincro*

Eiropas Komisija 2013.gada 25.februārī izsniedza *Selincro* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Selincro* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Selincro* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02.2013.