



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - samenvatting voor het publiek

Selincro

nalmefene

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Selincro. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Selincro vast te stellen.

Wat is Selincro?

Selincro is een geneesmiddel dat de werkzame stof nalmefene bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (18 mg).

Wanneer wordt Selincro voorgeschreven?

Selincro wordt gebruikt om de alcoholconsumptie te helpen verminderen bij volwassenen met alcoholafhankelijkheid, die meer dan 60 g alcohol per dag (voor mannen) of meer dan 40 g per dag (voor vrouwen) gebruiken.

Selincro dient alleen in combinatie met psychosociale ondersteuning (counseling) te worden voorgeschreven en enkel bij mensen die geen lichamelijke onthoudingsverschijnselen hebben en die geen directe ontgifting nodig hebben.

Als richtsnoer: een fles wijn (750 ml; alcoholpercentage 12%) bevat ongeveer 70 g alcohol en een fles bier (330 ml; alcoholpercentage 5%) bevat ongeveer 13 g alcohol.

Selincro is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Selincro gebruikt?

Voordat met de behandeling met Selincro wordt begonnen, wordt de patiënt gevraagd om gedurende twee weken zijn/haar alcoholconsumptie bij te houden.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Bij het eerste bezoek van de patiënt aan de arts worden de algehele gezondheid van de patiënt, de alcoholafhankelijkheid en de alcoholconsumptie (op basis van rapportage door de patiënt) geëvalueerd. Daarna wordt de patiënt gevraagd om ongeveer twee weken zijn/haar alcoholconsumptie bij te houden.

Bij het volgende bezoek (na deze twee weken) kan met Selincro worden begonnen, indien de patiënt nog steeds een hoge alcoholconsumptie (meer dan 60 g per dag voor mannen en meer dan 40 g per dag voor vrouwen) heeft.

Counseling moet onderdeel van de behandeling zijn, om de patiënt te helpen minder te drinken en zich aan de behandeling te houden.

De patiënt moet 'indien nodig', dat wil zeggen als er kans bestaat dat hij/zij gaat drinken, één Selincro-tablet via de mond innemen. Er mag slechts één tablet per dag worden ingenomen, bij voorkeur een tot twee uur voordat de patiënt waarschijnlijk gaat drinken. Als de patiënt al met drinken is begonnen zonder Selincro te hebben gebruikt, dient hij/zij zo snel mogelijk een tablet in te nemen.

Uit standaard klinische studies zijn gegevens beschikbaar over het gebruik van Selincro gedurende zes maanden tot een jaar. Voorzichtigheid is geboden als Selincro langer dan een jaar wordt voorgeschreven.

Hoe werkt Selincro?

De werkzame stof in Selincro, nalmeffene, hecht zich aan bepaalde opioïdreceptoren in de hersenen. Opioïdreceptoren spelen een rol bij verslaving. Nalmeffene hecht zich aan deze receptoren en wijzigt de activiteit ervan, waardoor het de aandrang om te drinken helpt verminderen bij mensen die aan grote hoeveelheden alcohol gewend zijn.

Selincro voorkomt niet de bedwelmende effecten van alcohol.

Hoe is Selincro onderzocht?

De werking van Selincro werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

Selincro werd met placebo (een schijnbehandeling) vergeleken in twee grote onderzoeken waaraan 1 322 mannen en vrouwen met alcoholafhankelijkheid meededen. De patiënten kregen ook allemaal counseling, om hen te helpen minder te drinken en zich aan de behandeling te houden.

De belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid waren de vermindering van het aantal dagen dat zwaar werd gedronken en van de gemiddelde dagelijkse alcoholconsumptie na zes maanden behandeling.

Welke voordelen bleek Selincro tijdens de studies te hebben?

Selincro bleek effectiever dan placebo wat het verminderen van het aantal dagen van zwaar drinken en de dagelijkse alcoholconsumptie betreft.

Bij patiënten die meer dan 60 g alcohol per dag (voor mannen) of meer dan 40 g per dag (voor vrouwen) gebruikten, werden significante verbeteringen gezien, meestal binnen de eerste vier weken van de behandeling. Bij deze patiënten was het aantal dagen van zwaar drinken per maand na zes maanden behandeling met Selincro in de eerste studie van 23 naar 10 gedaald en in de tweede studie van 23 naar 11. De dagelijkse alcoholconsumptie daalde met Selincro van 102 g naar 44 g in de eerste studie en van 113 g naar 43 g in de tweede studie. In vergelijking met placebo betrof het een

verbetering van ongeveer 2,7 tot 3,7 dagen van zwaar drinken per maand en ongeveer 10 tot 18 g alcohol per dag.

Welke risico's houdt het gebruik van Selincro in?

De meest voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn misselijkheid, duizeligheid, slapeloosheid en hoofdpijn. De meeste van deze bijwerkingen zijn mild tot matig en van korte duur.

Selincro mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor nalmeferone of voor enig ander bestanddeel van het middel. Selincro mag niet worden gebruikt door patiënten die geneesmiddelen nemen die opioïden bevatten, door patiënten die aan opioïden verslaafd zijn of kortgeleden aan opioïden verslaafd zijn geweest, door patiënten met acute ontwenningssverschijnselen van opioïden, en door patiënten die vermoedelijk onlangs opioïden hebben gebruikt.

Selincro mag evenmin worden gebruikt door patiënten met een ernstige lever- of nierfunctiestoornis of een recente geschiedenis van acute alcoholontwenningssverschijnselen (zoals hallucinaties, convulsies en tremor).

Waarom is Selincro goedgekeurd?

Het CHMP was van mening dat Selincro effectief is om de alcoholconsumptie te verlagen bij mannen die meer dan 60 g per dag gebruiken en bij vrouwen die meer dan 40 g per dag gebruiken. Wat de veiligheid betreft werd opgemerkt dat de bijwerkingen die in de studies werden gerapporteerd, niet tot grote zorgen hadden geleid. Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Selincro groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Selincro.

Overige informatie over Selincro:

De Europese Commissie heeft op 25 februari 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Selincro verleend.

Het volledige EPAR voor Selincro is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Selincro.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2013.