



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Selincro

nalmefen

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Selincro. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Selincro do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

#### Co to jest lek Selincro?

Selincro to lek zawierający substancję czynną nalmefen. Jest on dostępny w postaci tabletek (18 mg).

#### W jakim celu stosuje się lek Selincro?

Lek Selincro stosuje się jako pomoc w zmniejszeniu spożycia alkoholu u osób dorosłych uzależnionych od alkoholu, spożywających ponad 60 g (w przypadku mężczyzn) lub ponad 40 g (w przypadku kobiet) alkoholu dziennie.

Lek należy stosować wyłącznie razem ze wsparciem psychologiczno-społecznym (poradnictwem) oraz wyłącznie u osób, które nie wykazują fizycznych objawów odstawienia i nie wymagają natychmiastowej detoksykacji.

Przykład poglądowy: butelka wina (750 ml; 12% obj. alkoholu) zawiera około 70 g alkoholu, a butelka piwa (330 ml; 5% obj. alkoholu) zawiera ok. 13 g alkoholu.

Lek Selincro wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

#### Jak stosować lek Selincro?

Przed rozpoczęciem leczenia produktem Selincro od pacjenta wymaga się rejestrowania poziomu spożycia alkoholu przez okres dwóch tygodni.



Podczas pierwszej wizyty u lekarza oceniony zostanie ogólny stan zdrowia pacjenta, występowanie uzależnienia od alkoholu oraz poziom spożycia alkoholu (na podstawie sprawozdania pacjenta). Następnie pacjent zostanie poproszony o rejestrowanie spożycia alkoholu przez około dwa tygodnie.

Podczas kolejnej wizyty (po upływie dwóch tygodni) można rozpocząć podawanie leku Selincro, jeśli pacjent w dalszym ciągu wykazuje wysoki poziom spożycia alkoholu (powyżej 60 g dziennie w przypadku mężczyzn i 40 g dziennie w przypadku kobiet).

Leczenie musi również obejmować poradnictwo mające na celu udzielenie pacjentowi pomocy w ograniczeniu picia i podtrzymaniu leczenia.

Pacjent powinien przyjmować doustnie jedną tabletkę leku Selincro „w razie potrzeby”, czyli wtedy, gdy istnieje ryzyko, że zacznie pić. Danego dnia można przyjąć tylko jedną tabletkę i zaleca się jej przyjęcie od jednej do dwóch godzin przed przewidywanym rozpoczęciem picia. W przypadku gdy pacjent zaczął pić bez przyjęcia leku Selincro, powinien zażyć tabletkę tak szybko, jak to możliwe.

Dane dotyczące stosowania leku Selincro pochodzące ze standardowych badań klinicznych obejmują okres leczenia trwający od sześciu miesięcy do jednego roku. Zaleca się ostrożność w przypadku, gdy lek Selincro jest przepisywany przez okres dłuższy niż jeden rok.

## **Jak działa lek Selincro?**

Substancja czynna leku Selincro, nalmefen, przyłącza się do pewnego typu receptorów opioidowych w mózgu. Receptory opioidowe odgrywają ważną rolę w uzależnieniach, a nalmefen przyłączając się do nich i modyfikując ich działanie, pomaga zmniejszyć potrzebę picia u ludzi przyzwyczajonych do spożywania dużych ilości alkoholu.

Lek Selincro nie zapobiega efektom intoksykacji alkoholowej.

## **Jak badano lek Selincro?**

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie leku Selincro badano w modelach eksperymentalnych.

Lek Selincro porównywano z placebo w dwóch badaniach głównych z udziałem 1322 mężczyzn i kobiet z uzależnieniem od alkoholu. Wszyscy pacjenci otrzymywali również porady mające na celu udzielenie im pomocy w ograniczeniu picia i podtrzymaniu leczenia.

Główną miarą skuteczności leczenia było zmniejszenie liczby dni, w których pacjent spożywał duże ilości alkoholu, oraz obniżenie średniego dziennego spożycia alkoholu po sześciu miesiącach leczenia.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Selincro zaobserwowano w badaniach?**

Wykazano, że lek Selincro był skuteczniejszy niż placebo w zmniejszeniu liczby dni, w których pacjent spożywał duże ilości alkoholu, oraz w obniżeniu średniego dziennego spożycia alkoholu.

Zaobserwowano znaczące postępy, zwykle w ciągu pierwszych czterech tygodni leczenia, u pacjentów spożywających ponad 60 g (w przypadku mężczyzn) lub ponad 40 g (w przypadku kobiet) alkoholu dziennie. U pacjentów tych po sześciu miesiącach przyjmowania leku Selincro liczba dni w miesiącu, w których pacjent spożywał duże ilości alkoholu, zmniejszyła się z 23 do 10 w pierwszym badaniu i z 23 do 11 w drugim badaniu. Dzielne spożycie alkoholu u osób przyjmujących lek Selincro spadło ze 102 g do 44 g w pierwszym badaniu i ze 113 g do 43 g w drugim badaniu. Poprawa była większa niż ta obserwowana w przypadku placebo o ok. 2,7–3,7 dnia, w których pacjenci spożywali duże ilości alkoholu, oraz o ok. 10–18 g alkoholu spożywanego dziennie.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Selincro?**

Najczęstsze działania niepożądane (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: nudności (mdłości), zawroty głowy, bezsenność (trudności z zasypianiem) oraz ból głowy. Większość tych dolegliwości miała łagodny lub umiarkowany przebieg i była krótkotrwała.

Leku Selincro nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na nalmefen lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie powinni stosować pacjenci przyjmujący leki opioidowe, pacjenci z występującym obecnie lub w przeszłości uzależnieniem od opioidów, pacjenci z ostrymi objawami odstawienia opioidów lub pacjenci podejrzewani o niedawne stosowanie opioidów.

Leku nie powinni również stosować pacjenci z ciężkim upośledzeniem czynności wątroby lub nerek bądź z niedawnym ostrym zespołem odstawienia alkoholu w wywiadzie (obejmującym halucynacje, ataki epilepsji (drgawek) oraz drżenie).

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Selincro?**

CHMP zauważył, że wykazano skuteczność leku Selincro w zmniejszeniu spożycia alkoholu u mężczyzn spożywających ponad 60 g i u kobiet spożywających ponad 40 g alkoholu dziennie. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania zgłoszone w badaniach działania niepożądane nie wzbudziły poważniejszych obaw. CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Selincro przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące leku Selincro**

W dniu 25 Lutego 2013 Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Selincro do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Selincro znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Selincro należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 02-2013.