



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Selincro

nalmefen

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Selincro. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Selincro.

Ce este Selincro?

Selincro este un medicament care conține substanța activă nalmefen. Acesta este disponibil sub formă de comprimate (18 mg).

Pentru ce se utilizează Selincro?

Selincro se utilizează pentru a ajuta reducerea consumului de alcool la pacienții adulți cu dependență de alcool care consumă mai mult de 60 g de alcool pe zi (în cazul bărbaților) sau mai mult de 40 g pe zi (în cazul femeilor).

Acesta trebuie utilizat numai împreună cu suport psihosocial (consiliere) și numai la persoanele fără simptome somatice de sevraj și care nu necesită tratament detoxifiant imediat.

Ca referință: o sticlă de vin (750 ml; 12% alcool per volum) conține aproximativ 70 g de alcool, iar o sticlă de bere (330 ml; 5% alcool per volum) conține aproximativ 13 g de alcool.

Selincro se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Selincro?

Înainte de inițierea tratamentului cu Selincro, pacientul i se cere să își noteze nivelul consumului de alcool pe o perioadă de două săptămâni.



La vizita inițială a pacientului la medic, vor fi evaluate starea generală de sănătate a pacientului, dependența de alcool și nivelul consumului de alcool (pe baza relatărilor pacientului). Ulterior, pacientul va fi invitat să noteze cantitatea de alcool consumată timp de aproximativ două săptămâni.

La următoarea vizită (după cele două săptămâni), tratamentul cu Selincro poate fi inițiat dacă pacientul continuă să aibă un nivel crescut al consumului de alcool (peste 60 g pe zi în cazul bărbaților și peste 40 g pe zi în cazul femeilor).

Tratamentul trebuie să includă, de asemenea, consiliere pentru a ajuta pacientul să reducă consumul de alcool și să respecte tratamentul.

Pacientul trebuie să ia un comprimat de Selincro pe cale orală „la nevoie”, ceea ce înseamnă atunci când există riscul ca acesta să înceapă să consume alcool. Într-o zi poate fi luat numai un singur comprimat și este de preferat ca acesta să fie luat cu una până la două ore înainte ca pacientul să înceapă să consume alcool. Dacă pacientul a început să consume alcool fără a lua Selincro, trebuie luat un comprimat cât mai repede cu putință.

Date privind utilizarea Selincro în studiile clinice standard sunt disponibile pentru o perioadă de șase luni până la un an. Se recomandă precauție dacă Selincro este prescris pentru mai mult de un an.

Cum acționează Selincro?

Substanța activă din Selincro, nalmefenul, se atașează de anumiți receptori opioidici din creier. Receptorii opioidici joacă un rol în dependență și, prin atașarea la aceștia și modificarea activității lor, nalmefenul ajută la reducerea nevoii imperioase de a bea la persoanele obișnuite să consume cantități mari de alcool.

Selincro nu previne efectele intoxicației cu alcool etilic.

Cum a fost studiat Selincro?

Efectele Selincro au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la subiecți umani.

Selincro a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în două studii principale care au implicat 1 322 de bărbați și femei cu dependență de alcool. Toți pacienții au primit, de asemenea, consiliere pentru a-i ajuta să reducă consumul de alcool și să respecte tratamentul.

Principalii indicatori ai eficacității au fost reducerea numărului de zile cu consum crescut de alcool și consumul zilnic mediu de alcool după șase luni de tratament.

Ce beneficii a prezentat Selincro pe parcursul studiilor?

Selincro s-a dovedit a fi mai eficace decât placebo în reducerea numărului de zile cu consum crescut de alcool și a consumului zilnic de alcool.

Ameliorări semnificative s-au constatat, în general, în primele patru săptămâni de tratament, la pacienții care consumau deja mai mult de 60 g de alcool pe zi (în cazul bărbaților) sau mai mult de 40 g pe zi (în cazul femeilor). La acești pacienți, după șase luni, numărul zilelor cu consum crescut de alcool dintr-o lună cu Selincro a scăzut de la 23 la 10 în primul studiu și de la 23 la 11 în cel de-al doilea. Consumul zilnic de alcool cu Selincro a scăzut de la 102 g la 44 g în primul studiu și de la 113 g la 43 g în cel de-al doilea. Aceste ameliorări au fost mai bune decât cele observate cu placebo cu aproximativ 2,7-3,7 zile cu consum crescut de alcool dintr-o lună și cu aproximativ 10-18 g de alcool pe zi.

Care sunt riscurile asociate cu Selincro?

Cele mai frecvente efecte secundare (observate la mai mult de 1 pacient din 10) au fost greață, amețeli, insomnie (dificultate de a dormi) și cefalee (durere de cap). Majoritatea acestor reacții au fost ușoare sau moderate și de scurtă durată.

Selincro este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la nalmefen sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Utilizarea sa este contraindicată la pacienții care iau medicamente opioide, la pacienții cu dependență curentă sau recentă de opioide, la pacienții cu simptome acute de întrerupere a opioidelor sau la pacienții suspecți că au consumat recent opioide.

De asemenea, medicamentul este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală severă sau cu un istoric medical recent de sevraj alcoolic acut [inclusiv halucinații, convulsii (crize epileptice) și tremurături].

De ce a fost aprobat Selincro?

CHMP a luat notă de faptul că Selincro s-a dovedit a fi eficace în reducerea consumului de alcool la bărbații care consumau mai mult de 60 g și la femeile care consumau mai mult de 40 g pe zi. Referitor la siguranță, efectele secundare raportate în studii nu au ridicat niciun motiv de îngrijorare major. CHMP a hotărât că beneficiile Selincro sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Selincro

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Selincro, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 25 februarie 2013.

EPAR-ul complet pentru Selincro este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Selincro, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2013.