



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Selincro

nalmefén

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Selincro. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Selincro.

Čo je liek Selincro?

Liek Selincro obsahuje účinnú látku nalmefén. Je dostupný vo forme tabliet (18 mg).

Na čo sa liek Selincro používa?

Liek Selincro sa používa na znižovanie spotreby alkoholu u dospelých so závislosťou od alkoholu, ktorí konzumujú viac než 60 g alkoholu denne (u mužov) a viac než 40 g denne (u žien).

Má sa používať len spolu s psychosociálnou podporou (poradenstvom) a len u ľudí, ktorí nemajú fyzické abstinenčné symptómy a nepotrebujú okamžitú detoxikáciu.

Pomôcka: fľaša vína (750 ml, 12 % objem alkoholu) obsahuje približne 70 g alkoholu a fľaša piva (330 ml, 5 % objem alkoholu) obsahuje približne 13 g alkoholu.

Výdaj lieku Selincro je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Selincro užíva?

Pred začiatkom liečby liekom Selincro je pacient požiadaný, aby počas obdobia dvoch týždňov zaznamenával svoju úroveň spotreby alkoholu.

Počas úvodnej návštevy pacienta u lekára sa vyhodnotí celkový zdravotný stav pacienta, závislosť od alkoholu a úroveň spotreby alkoholu (na základe záznamov pacienta). Potom je pacient požiadaný, aby zaznamenával svoju spotrebu alkoholu počas približne dvoch týždňov.

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



Pri nasledujúcej návšteve (po dvoch týždňoch) sa môže začať s liečbou liekom Selincro, ak má pacient aj naďalej vysokú úroveň spotreby alkoholu (viac než 60 g denne u mužov a 40 g denne u žien).

Liečba musí zahŕňať aj poradenstvo zamerané na pomoc pacientovi obmedziť pitie alkoholu a dodržiavať liečbu.

Pacient má užívať jednu tabletu cez ústa lieku Selincro „podľa potreby“, čo znamená vtedy, keď hrozí, že začne piť alkohol. V daný deň možno užiť len jednu tabletu a podľa možnosti ju treba užiť jednu až dve hodiny pred pravdepodobným začatím pitia alkoholu. Ak pacient začal piť alkohol bez užitia lieku Selincro, tabletu má užiť čo najskôr.

Údaje o užívaní lieku Selincro zo štandardných klinických štúdií sú dostupné za obdobie šiestich mesiacov až jedného roka. Ak sa liek Selincro predpisuje na viac než jeden rok, odporúča sa opatrnosť.

Akým spôsobom liek Selincro účinkuje?

Účinná látka v lieku Selincro nalmefén sa viaže na niektoré opioidové receptory v mozgu. Opioidové receptory zohrávajú úlohu pri závislostiach a tým, že sa nalmefén na ne viaže a mení ich aktivitu, pomáha znižovať nutkanie piť alkohol u ľudí, ktorí sú zvyknutí na veľké množstvá alkoholu.

Liek Selincro nezabraňuje intoxikačným účinkom alkoholu.

Ako bol liek Selincro skúmaný?

Účinky lieku Selincro sa najprv skúmali na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Liek Selincro sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 1 322 mužov a žien závislých od alkoholu. Všetci pacienti dostávali aj poradenstvo zamerané na pomoc pri obmedzení pitia alkoholu a dodržiavaní liečby.

Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie počtu dní s ťažkým pitím alkoholu a zníženie priemernej dennej spotreby alkoholu po šiestich mesiacoch liečby.

Aký prínos preukázal liek Selincro v týchto štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Selincro je účinnejší ako placebo pri znižovaní počtu dní s ťažkým pitím alkoholu a dennej spotreby alkoholu.

Výrazné zlepšenie, ktoré sa zvyčajne pozorovalo v priebehu prvých štyroch týždňov liečby, sa zistilo u pacientov, ktorí už konzumovali viac než 60 g alkoholu denne (u mužov) alebo viac než 40 g denne (u žien). U týchto pacientov sa pri užívaní lieku Selincro po šiestich mesiacoch znížil počet dní v mesiaci s ťažkým pitím alkoholu z 23 na 10 v prvej štúdii a z 23 na 11 v druhej štúdii. Denná spotreba alkoholu pri užívaní lieku Selincro klesla zo 102 g na 44 g v prvej štúdii a zo 113 g na 43 g v druhej štúdii. Tieto zlepšenia boli výraznejšie ako v prípade placeba o približne 2,7 až 3,7 dňa v mesiaci s ťažkým pitím alkoholu a o približne 10 až 18 g alkoholu denne.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Selincro?

Najčastejšími vedľajšími účinkami (pozorovanými u viac než 1 pacienta z 10) boli nauzea (nevoľnosť), závraty, nespavosť (problémy so spaním) a bolesť hlavy. Väčšina týchto reakcií bola mierna až stredne silná a mala krátke trvanie.

Liek Selincro nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na nalmefén alebo na inú zložku lieku. Nesmie sa používať u pacientov užívajúcich opioidné lieky, u pacientov s prebiehajúcou alebo

nedávnou závislosťou od opioidov, u pacientov s akútnymi opioidovými abstinenčnými symptómami ani u pacientov s podozrením na nedávne užívanie opioidov.

Nesmie sa používať ani u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene alebo obličiek alebo s nedávnym výskytom akútneho alkoholového abstinenčného syndrómu (vrátane halucinácií, záchvatov (návalov) a tremorov).

Prečo bol liek Selincro povolený?

Výbor CHMP konštatoval, že sa preukázalo, že liek Selincro je účinný pri znižovaní spotreby alkoholu u mužov, ktorí vypijú viac než 60 g alkoholu, a u žien, ktoré vypijú viac než 40 g alkoholu denne. Pokiaľ ide o jeho bezpečnosť, vedľajšie účinky hlásené v štúdiách nevyvolali žiadne vážne obavy. Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Selincro je väčší než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Selincro

Dňa 25. februára 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Selincro na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Selincro sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Selincro, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2013