



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Selincro

nalmefen

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Selincro. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Selincro, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Selincro?

Selincro je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino nalmefen. Na voljo je v obliki tablet (18 mg).

Za kaj se zdravilo Selincro uporablja?

Zdravilo Selincro se uporablja za pomoč pri zmanjšanju uživanja alkohola pri odraslih z odvisnostjo od alkohola, ki uživajo več kot 60 g alkohola na dan (za moške) oziroma več kot 40 g na dan (za ženske).

Uporablja se lahko samo sočasno s psihosocialno podporo (svetovanjem) in samo pri bolnikih, ki nimajo fizičnih odtegnitvenih simptomov in ne potrebujejo takojšnje detoksifikacije.

Kot vodilo: steklenica vina (750 ml; 12 vol. % alkohola) vsebuje približno 70 g alkohola, steklenica piva (330 ml; 5 vol. % alkohola) pa vsebuje približno 13 g alkohola.

Izdaja zdravila Selincro je le na recept.

Kako se zdravilo Selincro uporablja?

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Selincro mora bolnik dva tedna beležiti stopnjo uživanja alkohola.



Ob prvem obisku bolnika pri zdravniku se ovrednoti njegovo splošno zdravstveno stanje, odvisnost od alkohola in stopnjo uživanja alkohola (na podlagi bolnikovega poročanja). Zatem se bolnika pozove, da približno dva tedna beleži svoje uživanje alkohola.

Pri naslednjem obisku (po dveh tednih) se lahko pri bolniku uvede zdravilo Selincro, če je njegova stopnja uživanja alkohola še vedno visoka (več kot 60 g na dan za moške in 40 g na dan za ženske).

Zdravljenje mora vključevati tudi svetovanje, ki bolniku pomaga zmanjšati pitje alkohola in se držati zdravljenja.

Bolnik mora vzeti eno tableto zdravila Selincro peroralno „po potrebi“, tj. ko obstaja tveganje, da bi bolnik začel piti alkohol. Vzame lahko samo eno tableto katerikoli dan, po možnosti eno do dve uri pred verjetnim začetkom pitja. Če je bolnik začel piti alkohol, ne da bi vzel zdravilo Selincro, mora vzeti tableto v najkrajšem možnem času.

Podatki o uporabi zdravila Selincro iz standardnih kliničnih študij so na voljo za obdobje od šestih mesecev do enega leta. Če je zdravilo Selincro predpisano za več kot eno leto, je potrebna previdnost.

Kako zdravilo Selincro deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Selincro, nalmefen, se veže na nekatere opioidne receptorje v možganih. Opioidni receptorji imajo pomembno vlogo pri zasvojenosti, zato nalmefen, ki se veže nanje in spremeni njihovo delovanje, pomaga zmanjšati potrebo po pitju pri bolnikih, ki so navajeni uživati velike količine alkohola.

Zdravilo Selincro ne preprečuje učinkov zastrupitve z alkoholom.

Kako je bilo zdravilo Selincro raziskano?

Učinki zdravila Selincro so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Zdravilo Selincro so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 1 322 moških in žensk z odvisnostjo od alkohola. Vsi bolniki so bili deležni tudi svetovanja, ki naj bi jim pomagalo zmanjšati pitje alkohola in držati se zdravljenja.

Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje števila dni prekomernega pitja in povprečne količine dnevno zaužitega alkohola po šestih mesecih zdravljenja.

Kakšne koristi je zdravilo Selincro izkazalo med študijami?

Zdravilo Selincro je bilo učinkovitejše od placeba pri zmanjšanju števila dni prekomernega pitja in količine dnevno zaužitega alkohola.

Pomembna izboljšanja, ki se običajno pojavijo v prvih štirih tednih zdravljenja, so opazili pri bolnikih, ki so že uživali več kot 60 g alkohola na dan (za moške) oziroma več kot 40 g na dan (za ženske). Pri teh bolnikih se je po šestih mesecih jemanja zdravila Selincro število dni prekomernega pitja na mesec v prvi študiji zmanjšalo s 23 na 10, v drugi pa s 23 na 11. Količina dnevno zaužitega alkohola se je po jemanju zdravila Selincro v prvi študiji zmanjšala s 102 g na 44 g, v drugi pa s 113 g na 43 g. Izboljšanja so bila v primerjavi s placebom večja za približno 2,7 do 3,7 dni prekomernega pitja na mesec in za približno 10 do 18 g alkohola na dan.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Selincro?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so bili navzea (slabost), omotica, nespečnost (težave s spanjem) in glavobol. Reakcije so bile večinoma blage ali zmerne in kratkotrajne.

Zdravila Selincro ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) nalmefen ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila ne smejo uporabljati bolniki, ki jemljejo opioidna zdravila, bolniki s trenutno ali nedavno odvisnostjo od opioidov, bolniki z akutnimi simptomi odtegnitve opioidov in bolniki, pri katerih obstaja sum nedavne uporabe opioidov.

Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki s hudo okvaro jeter ali ledvic in bolniki z nedavnim akutnim sindromom odtegnitve alkohola (ki vključuje halucinacije, epileptične napade (krče) in tremor).

Zakaj je bilo zdravilo Selincro odobreno?

CHMP je menil, da se je zdravilo Selincro izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju uživanja alkohola pri moških, ki uživajo več kot 60 g, in pri ženskah, ki uživajo več kot 40 g alkohola na dan. Neželeni učinki, o katerih so poročali v študijah, niso vzbudili večjih pomislekov glede varnosti. CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Selincro večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Selincro

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Selincro, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 25. Februarja 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Selincro je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Selincro preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2013.