



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Selincro

nalmefen

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Selincro. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Selincro?

Selincro är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen nalmefen. Det finns som tablett (18 mg).

Vad används Selincro för?

Selincro används för att hjälpa till att minska alkoholkonsumtionen hos vuxna med alkoholberoende som intar mer än 60 g alkohol per dag (för män) eller mer än 40 g per dag (för kvinnor).

Det ska endast användas tillsammans med psykosocialt stöd (rådgivning) och endast för personer som inte har fysiska abstinenssymtom och som inte kräver omedelbar avgiftning.

Som vägledning: en flaska vin (750 ml; 12 % alkoholvolym) innehåller cirka 70 g alkohol och en flaska öl (330 ml; 5 % alkoholvolym) innehåller cirka 13 g alkohol.

Selincro är receptbelagt.

Hur används Selincro?

Innan behandlingen med Selincro påbörjas får patienten skriva ner sin nivå av alkoholkonsumtion under en tvåveckorsperiod.



Vid patientens första läkarbesök kommer utvärdering att göras av patientens totala hälsa, alkoholberoende och nivå av alkoholkonsumtion (baserat på patientrapportering). Därefter kommer patienten att få skriva ner sin alkoholkonsumtion under cirka två veckor.

Vid nästa besök (efter de två veckorna) kan behandlingen med Selincro påbörjas om patienten fortsätter att ha en hög nivå av alkoholkonsumtion (över 60 g per dag för män och 40 g per dag för kvinnor).

I behandlingen måste också ingå rådgivning för att hjälpa patienten att minska sitt drickande och hålla sig till behandlingen.

Patienter ska ta en tablett Selincro genom munnen "vid behov", det vill säga när det finns en risk för att de skulle börja dricka. Endast en tablett kan tas på en given dag och den ska helst tas en till två timmar innan det är troligt att patienten börjar dricka. Om patienten har börjat dricka utan Selincro ska en tablett tas så snart som möjligt.

Data för användningen av Selincro från kliniska standardstudier finns tillgängliga för en period av sex månader till ett år. Försiktighet rekommenderas om Selincro förskrivs för mer än ett år.

Hur verkar Selincro?

Den aktiva substansen i Selincro, nalmefen, fäster till särskilda opioidreceptorer i hjärnan. Opioidreceptorer spelar en roll i beroendet och genom att fästa till dessa och ändra deras aktivitet hjälper nalmefen till att minska begäret att dricka hos personer som är vana vid stora mängder alkohol.

Selincro förhindrar inte de berusande effekterna av alkohol.

Hur har Selincros effekt undersökts?

Effekterna av Selincro prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

Selincro jämfördes med placebo (overksam behandling) i två huvudstudier med 1 322 män och kvinnor med alkoholberoende. Alla patienter fick också rådgivning för att hjälpa dem att minska sitt drickande och hålla sig till behandlingen.

Huvudmått på effekt var minskningen av antalet dagar med hög alkoholkonsumtion och den genomsnittliga dagliga alkoholkonsumtionen efter sex månaders behandling.

Vilken nytta har Selincro visat vid studierna?

Selincro visade sig vara effektivare än placebo när det gällde att minska antalet dagar med hög alkoholkonsumtion och daglig alkoholkonsumtion.

Betydande förbättringar, ofta inom de första fyra veckornas behandling, sågs hos patienter som redan intog mer än 60 g alkohol per dag (för män) eller mer än 40 g per dag (för kvinnor). Efter sex månader minskade antalet dagar med hög alkoholkonsumtion per månad hos de patienter som tog Selincro från 23 till 10 i den första studien och från 23 till 11 i den andra. Daglig alkoholkonsumtion med Selincro föll från 102 g till 44 g i den första studien och från 113 g till 43 g i den andra. Jämfört med placebo innebar detta en förbättring och ledde till omkring 2,7 till 3,7 färre dagar av hög alkoholkonsumtion per månad och omkring 10 till 18 g minskat alkoholintag per dag.

Vilka är riskerna med Selincro?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) var illamående, yrsel, sömnlöshet och huvudvärk. Större delen av dessa reaktioner var lindriga eller måttliga och hade kort varaktighet.

Selincro får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot nalmefen eller mot något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter som tar opioidläkemedel, till patienter som är eller nyligen har varit opioidberoende, patienter med akuta symtom på opioidabstinens, eller till patienter som misstänks ha använt opioider nyligen.

Det får heller inte ges till patienter med svårt nedsatt lever- eller njurfunktion eller som nyligen har drabbats av akut alkoholabstinens (inklusive hallucinationer, anfall och darrningar och skakningar).

Varför har Selincro godkänts?

CHMP noterade att Selincro visat sig vara effektivt när det gällde att sänka alkoholkonsumtionen hos män som drack mer än 60 g och kvinnor som drack mer än 40 g per dag. Vad gällde säkerheten väckte inte de biverkningar som rapporterades i studierna några större invändningar. CHMP fann att nyttan med Selincro är större än riskerna och rekommenderade att Selincro skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Selincro

Den 25. Februari 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Selincro som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Selincro finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2013.