



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394791/2024
EMA/H/C/006139

Eurneffy(*epinefrina*)

Información general sobre Eurneffy y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Eurneffy y para qué se utiliza?

Eurneffy es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de urgencia de reacciones alérgicas (anafilaxia) causadas por picaduras o picaduras de insectos, alimentos, medicamentos y otros alérgenos (sustancias que pueden causar una alergia), así como anafilaxia idiopática (causa desconocida) o anafilaxia causada por el ejercicio. Se utiliza en adultos y niños que pesen 30 kg o más.

La anafilaxia es una reacción alérgica repentina, grave y a veces potencialmente mortal que provoca una disminución de la presión arterial y dificultades respiratorias.

Eurneffy contiene el principio activo epinefrina (también conocida como adrenalina).

¿Cómo se usa Eurneffy?

Eurneffy solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en forma de pulverización para administrar en la nariz. Cada pulverización nasal contiene una única dosis de Eurneffy. Eurneffy se administra en una fosa nasal ante el primer signo de una reacción alérgica grave (como picor de la piel, hinchazón de los labios, garganta o dificultad para respirar).

Los pacientes deben recibir asistencia médica de urgencia inmediatamente después del uso de Eurneffy, de manera que puedan ser objeto de un seguimiento atento y recibir tratamiento médico adicional en caso necesario.

Los pacientes deben llevar siempre dos pulverizaciones nasales de Eurneffy para tratar una reacción alérgica grave. Si, después de la primera dosis, no se observa mejoría al cabo de aproximadamente 10 minutos, o si los síntomas reaparecen o empeoran, se debe administrar una segunda dosis de Eurneffy en la misma fosa nasal junto con ayuda médica de urgencia.

Si desea más información sobre el uso de Eurneffy, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Eurneffy?

El principio activo de Eurneffy es una forma sintética (artificial) de la hormona adrenalina natural, que se une a los receptores de las células de todo el organismo y estimula diferentes partes del sistema nervioso. La pulverización de epinefrina en la nariz ayuda a aliviar rápidamente los síntomas de la anafilaxia al estrechar los vasos sanguíneos (aumentando así la presión arterial) y relajar los músculos de los pulmones, lo que abre las vías respiratorias para ayudar a respirar.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Eurneffy en los estudios realizados?

No fue posible llevar a cabo estudios sobre la eficacia de Eurneffy en personas que experimentan una reacción alérgica grave por motivos éticos y prácticos. Para determinar la eficacia de Eurneffy, se utilizaron datos que comparan los efectos de Eurneffy en el organismo con los de las formas inyectables de adrenalina. Se incluyeron datos de tres estudios en los que participaron 120 adultos sanos, con alergias sin anafilaxia o con rinitis alérgica (fiebre del heno) fuera de la temporada de alergias y un estudio en el que participaron 21 niños que pesaban 30 kg o más con alergias sin anafilaxia. Los estudios examinaron el efecto de Eurneffy sobre la presión arterial y la frecuencia cardíaca, así como la forma en que el medicamento se absorbe, modifica y elimina del organismo. Los datos demostraron que Eurneffy se absorbe bien por la nariz y se distribuye rápidamente en los tejidos corporales. Los efectos de Eurneffy sobre el organismo, así como su comportamiento en el organismo, son comparables a los de las formas inyectables de adrenalina.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Eurneffy?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Eurneffy se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Eurneffy (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son irritación de garganta, dolor de cabeza, molestias nasales y sensación de nerviosismo.

¿Por qué se ha autorizado Eurneffy en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos consideró que Eurneffy es una alternativa útil a las formas inyectables de adrenalina para el tratamiento de las reacciones alérgicas graves. Basándose en los datos que demuestran que los efectos de Eurneffy en el organismo, así como su comportamiento en el organismo, son comparables a los observados con las formas inyectables de adrenalina, la Agencia consideró que el medicamento es eficaz para el tratamiento de urgencia de las reacciones alérgicas. No se identificaron problemas de seguridad importantes con Eurneffy. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Eurneffy eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Eurneffy?

La compañía que comercializa Eurneffy proporcionará materiales educativos a médicos, pacientes y cuidadores con información sobre cómo utilizar el medicamento. La empresa también debe proporcionar un dispositivo de formación a los profesionales sanitarios que prescribirán Eurneffy, así como a los pacientes y cuidadores en caso necesario.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Eurneffy se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Eurneffy se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Eurneffy se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Eurneffy

Puede encontrar información adicional sobre Eurneffy en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Eurneffy