



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394792/2024
EMA/H/C/006139

Eurneffy (*epinefriin*)

Ülevaade ravimist Eurneffy ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Eurneffy ja milleks seda kasutatakse?

Eurneffy on ravim, mida kasutatakse putukanõelamiste või -hammustuste, toiduainete, ravimite ja muude allergeenide (ained, mis võivad põhjustada allergiat) põhjustatud allergiliste reaktsioonide (anafülaksia), samuti idiopaatilise (teadmata põhjusega) anafülaksia või kehalisest koormusest põhjustatud anafülaksia erakorraliseks raviks. Ravimit kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 30 kg kehamassiga lastel.

Anafülaksia on äkiline, raske ja mõnikord eluohtlik allergiline reaktsioon, mis põhjustab vererõhu langust ja hingamisraskusi.

Eurneffy sisaldab toimeainena epinefriini (tuntud ka adrenaliinina).

Kuidas Eurneffyt kasutatakse?

Eurneffy on retseptiravim ja seda turustatakse ninna manustatava pihusena. Iga ninapihus sisaldab Eurneffy üksikannust. Eurneffyt manustatakse ühte ninasõõrmesse raske allergilise reaktsiooni (nt nahasügeluse, huulte või kurgu turse või hingamisraskuste) esmanähtude ilmnemisel.

Patsiendid peavad kohe pärast Eurneffy kasutamist otsima erakorralist meditsiiniabi, et neid oleks võimalik hoolikalt jälgida ja vajaduse korral täiendavalt ravida.

Raske allergilise reaktsiooni raviks peavad patsiendid kaht Eurneffy ninapihust alati kaasas kandma. Kui pärast esimest annust ligikaudu 10 minuti jooksul seisund ei parane või sümptomid korduvad või süvenevad, tuleb manustada samasse ninasõõrmesse teine Eurneffy annus ja otsida erakorralist meditsiiniabi.

Lisateavet Eurneffy kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Eurneffy toimib?

Eurneffy toimeaine on loodusliku hormooni adrenaliini sünteetiline (tehislik) vorm, mis seondub rakureseptoritega kogu organismis ja stimuleerib närvisüsteemi eri osi. Epinefriini ninasse pihustamine aitab anafülaksiasümptomeid kiiresti leevendada, ahendades veresooni (tõstes seeläbi vererõhku) ja lõõgastades kopsulihaseid, mis avab hingamisteed ja kergendab hingamist.



Mis on uuringute põhjal Eurneffy kasulikkus?

Eetilistel ja praktilistel põhjustel ei ole võimalik olnud teha Eurneffy efektiivsusuuringuid inimestel, kellel tekkis raske allergiline reaktsioon. Eurneffy efektiivsuse määramiseks kasutati andmeid, milles võrreldi Eurneffy toimet organismis adrenaliini süstitavate ravimvormide toimega. Need hõlmasid andmeid kolmest uuringust, milles osales 120 tervet täiskasvanut, kellel oli väljaspool allergiahooaega anafülaksiata allergia või allergiline riniit (heinapalavik), ja ühest uuringust, milles osales 21 last (kehamassiga vähemalt 30 kg), kellel oli anafülaksiata allergia. Uuringutes vaadeldi Eurneffy toimet vererõhule ja südame löögisagedusele ning ravimi imendumist, muundumist ja eritumist organismist. Andmed näitasid, et Eurneffy imendub ninast hästi ja jaotub kiiresti organismi kudedesse. Eurneffy toime ja käitumine organismis on võrreldav adrenaliini süstitavate ravimvormidega.

Mis on Eurneffy riskid?

Eurneffy kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Eurneffy kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks kurguärritus, peavalu, ebamugavustunne ninas ja närvilisus.

Miks Eurneffy ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Eurneffy on raskete allergiliste reaktsioonide ravis adrenaliini süstitavatele ravimvormidele kasulik alternatiiv. Tuginedes andmetele, mis tõendasid, et Eurneffy toime ja käitumine organismis on võrreldav adrenaliini süstitavate ravimvormidega, järeldas amet, et ravim on allergiliste reaktsioonide erakorralises ravis efektiivne. Eurneffyga suuremaid ohutusprobleeme ei tuvastatud. Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Eurneffy kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Eurneffy ohutu ja efektiivne kasutamine?

Eurneffy turustaja annab arstidele, patsientidele ja hooldajatele teabematerjalid, milles selgitatakse ravimi kasutamist. Samuti peaks ettevõtte pakkuma Eurneffyt määravatele tervishoiutöötajatele ning vajaduse korral patsientidele ja hooldajatele koolitusseadet.

Eurneffy ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Eurneffy kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Eurneffy oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Eurneffy kohta

Lisateave Eurneffy kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Eurneffy