



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394793/2024
EMA/H/C/006139

Eurneffy (*epinefriini*)

Yleistiedot Eurneffy-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Eurneffy on ja mihin sitä käytetään?

Eurneffy on lääke, jota käytetään hyönteisen pistosten tai puremien, ruoka-aineiden, lääkevalmisteiden ja muiden allergeenien (allergiaa mahdollisesti aiheuttavien aineiden) aiheuttamien allergisten reaktioiden (anafylaksian) sekä idiopaattisen (tuntemattoman syyn aiheuttaman) anafylaksian tai rasitusanafylaksian ensihoitoon. Se on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 30 kilon painoisille lapsille.

Anafylaksia on äkillinen, vaikea ja joskus hengenvaarallinen allerginen reaktio, joka alentaa verenpainetta ja aiheuttaa hengitysvaikeuksia.

Eurneffyn vaikuttava aine on epinefriini (tunnetaan myös nimellä adrenaliini).

Miten Eurneffyä käytetään?

Eurneffyä saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä on saatavana nenään annettavana sumutteena. Yksi nenäsumute sisältää yhden annoksen Eurneffyä. Eurneffy annetaan yhteen sieraimeseen, kun ensimmäinen merkki vakavasta allergisesta reaktiosta ilmenee (esimerkiksi ihon kutina, huulten tai nielun turpoaminen tai hengenahdistus).

Potilaiden on hakeuduttava ensiapuun heti Eurneffyn käytön jälkeen, jotta heitä voidaan seurata tiiviisti ja tarvittaessa jatkaa lääketieteellistä hoitoa.

Potilailla on aina oltava mukanaan kaksi Eurneffy-nenäsumutetta vaikean allergisen reaktion hoitamiseksi. Jos ensimmäisen annoksen jälkeen ei ole tapahtunut parannusta noin 10 minuutin kuluttua tai jos oireet palaavat tai pahenevat, samaan sieraimeseen on annettava toinen annos Eurneffyä kiireellisen ensiavun lisäksi.

Lisätietoja Eurneffyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Eurneffy vaikuttaa?

Eurneffyn vaikuttava aine on luonnollisen adrenaliinihormonin synteettinen (ihmisen valmistama) muoto, joka sitoutuu solujen reseptoreihin kaikkialla elimistössä ja stimuloi hermoston eri osia. Epinefriinisumute nenään auttaa lievittämään nopeasti anafylaksian oireita supistamalla verisuonia (jolloin verenpaine kohoaa) ja rentouttamalla keuhkojen lihaksia, mikä avaa hengitysteitä, jolloin hengittäminen helpottuu.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mitä hyötyä Eurneffystä on havaittu tutkimuksissa?

Eurneffyn tehosta ihmisillä, joilla oli vaikea allerginen reaktio, ei ollut mahdollista tehdä tutkimuksia eettisistä ja käytännöllisistä syistä. Eurneffyn tehokkuuden määrittämiseksi käytettiin tietoja, joissa verrattiin Eurneffyn vaikutuksia elimistössä injektoitavien adrenaliinimuotojen vaikutuksiin. Tähän sisältyi tietoja kolmesta tutkimuksesta, joihin osallistui 120 aikuista, jotka olivat terveitä, joilla oli allergioita ilman anafylaksiaa tai joilla oli allerginen riiniitti (heinänuha) allergiakauden ulkopuolella, ja yhdestä tutkimuksesta, johon osallistui 21 lasta, joiden paino oli vähintään 30 kg ja joilla oli allergia ilman anafylaksiaa. Tutkimuksissa tarkasteltiin Eurneffyn vaikutusta verenpaineeseen ja sykkeeseen sekä sitä, miten lääke imeytyy ja muuntuu elimistössä ja poistuu sieltä. Tiedot osoittivat, että Eurneffy imeytyy nenästä hyvin ja jakautuu nopeasti elimistön kudoksiin. Eurneffyn vaikutukset elimistöön sekä sen käyttäytyminen elimistössä ovat verrattavissa injektoitavien adrenaliinimuotojen vaikutuksiin.

Mitä riskejä Eurneffyyn liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Eurneffyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Eurneffyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat nielun ärsytys, päänsärky, epämukava tunne nenässä ja hermostuneisuus.

Miksi Eurneffy on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Eurneffy on hyödyllinen vaihtoehto adrenaliinin injektoitaville muodoille vaikeiden allergisten reaktioiden hoidossa. Niiden tietojen perusteella, jotka osoittavat, että Eurneffyn vaikutukset ja käyttäytyminen elimistössä ovat verrattavissa injektoitaviin adrenaliinimuotoihin, virasto katsoi, että lääke on tehokas allergisten reaktioiden ensihoidossa. Eurneffystä ei havaittu merkittäviä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita. Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Eurneffy-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Eurneffyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Eurneffyä markkinoiva yhtiö toimittaa lääkäreille, potilaille ja potilaita hoitaville henkilöille koulutusmateriaalia, jossa on tietoa lääkkeen käytöstä. Yhtiön on myös toimitettava harjoittelulaite niille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka määräävät Eurneffyä, sekä potilaille ja heitä hoitaville henkilöille tarvittaessa.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Eurneffyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Eurneffyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Eurneffy-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Eurneffystä

Lisätietoja Eurneffystä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Eurneffy