



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554399/2024  
EMA/H/C/004917

## Palforzia (*rasvaton maapähkinäjauhe*)

Yleistiedot Palforziasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Palforzia on ja mihin sitä käytetään?

Palforzia on lääke, jolla hoidetaan 1–17-vuotiaiden lasten ja hoidon aikana täysi-ikäistyvien maapähkinäallergiaa. Lääkkeen käytön aikana potilaat jatkavat maapähkinän välttämistä ruoassa.

Palforzia sisältää maapähkinäjauhetta.

### Miten Palforziaa käytetään?

Palforziaa on saatavana jauheena joko kapseleissa tai annospusseissa. Potilas avaa kapselit tai annospussit ja sekoittaa kuiva-aineen pieneen määrään pehmeää ruokaa (esimerkiksi hedelmäsoseeseen, jogurttiin tai riisipuuroon).

Hoidon ensimmäisessä vaiheessa terveydenhuollon yksikössä potilaalle annetaan lääkärin valvonnassa yhä suurempia annoksia Palforziaa usean tunnin aikana yhden päivän kuluessa. Toisessa vaiheessa lääkäri määrää suurenevia annoksia, jotka potilaan tulee ottaa päivittäin kahden viikon ajan, jos potilas sietää lääkettä. Tämä lääkärin valvonnassa tapahtuva suurenevien annosten käyttövaihe kestää vähintään 22 viikkoa. Jos potilas edelleen sietää hoitoa, hänelle määrätään kolmannessa vaiheessa vuorokausiannos, jolla ylläpidetään lääkkeen vaikutuksia.

Palforziaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain allergiasairauksien hoitoon perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen. Koska tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa joillekin potilaille vakavia allergisia reaktioita, hoidon ensimmäisessä vaiheessa sellaisten reaktioiden hoitoon tarvittavien välineiden on oltava välittömästi saatavilla. Potilailla tai heitä hoitavilla henkilöillä on aina oltava mukana itse injektoitavaa adrenaliinia.

Lisätietoa Palforzian käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Palforzia vaikuttaa?

Palforzia vaikuttaa maapähkinäallergiasta kärsiviin potilaisiin lisäämällä vähiten elimistön kykyä sietää pieniä määriä maapähkinää (siedätyshoito). Palforzia voi auttaa lieventämään allergisten reaktioiden vaikeutta maapähkinäallergian jälkeen. Se ei tehoa muihin pähkinä- tai ruoka-aineallergioihin.

Palforzia ei paranna maapähkinäallergian oireita, eikä sitä saa ottaa allergisen reaktion aikana.



## Mitä hyötyä Palforziasta on havaittu tutkimuksissa?

Kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 800 iältään 1–17-vuotiaista maapähkinäallergiaa sairastavaa lasta, osoitettiin, että Palforzia voi auttaa joitakin potilaita sietämään pieniä määriä maapähkinää lievin oirein.

Yhdessä tutkimuksessa 50 prosenttia 4–17-vuotiaista potilaista, jotka käyttivät Palforziaa, sietivät 1 000 mg maapähkinäproteiinia saaden vain lieviä oireita, verrattuna 2 prosenttiin niistä, jotka saivat lumelääkettä. Toisessa tutkimuksessa 58 prosenttia 4–17-vuotiaista pystyi sietämään saman annoksen maapähkinäproteiinia saaden vain lieviä oireita verrattuna 2 prosenttiin lumelääkettä saaneista.

Kolmannessa tutkimuksessa 68 prosenttia 1–3-vuotiaista lapsista, jotka ottivat Palforziaa, pystyivät sietämään 1 000 mg maapähkinäproteiinia saaden vain lieviä oireita, verrattuna 4 prosenttiin lumelääkettä saaneista.

## Mitä riskejä Palforziaan liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Palforzian haittavaikutuksista ja rajoituksista.

1–3-vuotiailla lapsilla yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään kolmelle potilaalle kymmenestä) ovat nokkosihottuma (kutiava ihottuma), yskä, eryteema (ihon punoitus), aivastelu, vatsakipu, oksentelu ja vuotava nenä.

4–17-vuotiailla lapsilla Palforzian yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat vatsakipu ja epämiellyttävä tunne vatsassa, kurkun ja suun ärsytys, kutiseva iho, pahoinvointi, oksentelu ja nokkosihottuma.

Palforziaa ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea tai hallitsematon astma tai joilla on joskus ollut nielemisvaikeuksia tai vatsahappo-ongelmia tai vaikea syöttösolusairaus (allergisia reaktioita aiheuttava sairaus). Valmistetta eivät saa myöskään käyttää potilaat, joilla on viimeisten kahden kuukauden aikana ollut vakava allerginen reaktio. Palforziaa ei saa antaa 1–3-vuotiaille lapsille, jos heillä on ollut ravinnon proteiinin aiheuttama enterokoliitti (FPIES) viimeisten 12 kuukauden aikana tai jos heillä on ollut kasvuun ja kehitykseen liittyviä ongelmia vauvoina.

## Miksi Palforzia on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimuksissa on osoitettu, että Palforzia voi auttaa 1–17-vuotiaita maapähkinäallergiaa sairastavia lapsia sietämään maapähkinäproteiinia vain lievin oirein. Vaikka tietoja potilaista, jotka täysi-ikäistyvät hoidon aikana, ei ole riittävästi, tällaiset potilaat voivat päättää lääkärisä kanssa, jatkavatko he hoitoa.

Palforzian haittavaikutukset, mukaan lukien allergiset reaktiot, ovat hallittavissa noudattamalla valmistetiedoissa potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille annettuja ohjeita. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Palforzian hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Palforzian turvallinen ja tehokas käyttö?

Palforziaa markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille, terveydenhuollon ammattilaisille ja hoitajille tietoja lääkkeen käytöstä ja sen riskien hallinnasta. Potilaat saavat myös potilaskortin, joka on pidettävä aina mukana.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Palforzian käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Palforzian käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Palforziasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Palforziasta

Palforzia sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 17. joulukuuta 2020.

Lisätietoja Palforziasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palforzia](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palforzia)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2024.