



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Selincro

nalmefeeni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Selincro-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Selincro on?

Selincro on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena nalmefeenia. Sitä on saatavana tabletteina (18 mg).

Mihin Selincroa käytetään?

Selincroa käytetään alkoholinkäytön vähentämiseen aikuisilla alkoholiriippuvaisilla potilailla, jotka kuluttavat yli 60 g alkoholia vuorokaudessa (miehet) tai yli 40 g vuorokaudessa (naiset).

Sitä tulisi käyttää vain yhdistettynä psykososiaaliseen tukeen (neuvonta) ja antaa vain henkilöille, joilla ei ole fyysisiä vieroitusoireita ja jotka eivät tarvitse välitöntä katkaisuhoidoa.

Ohjeena: pullo viiniä (750 ml; alkoholipitoisuus 12 tilavuus-%) sisältää noin 70 g alkoholia ja pullo olutta (330 ml; alkoholipitoisuus 5 tilavuus-%) sisältää noin 13 g alkoholia.

Selincroa saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Selincroa käytetään?

Ennen Selincro-hoidon aloittamista potilasta pyydetään kirjaamaan alkoholinkäyttönsä kahden viikon ajan.



Aloituskäynnillä arvioidaan potilaan yleinen terveydentila, alkoholiriippuvuus ja alkoholinkäytön määrä (potilaan ilmoituksen mukaan). Sen jälkeen potilasta pyydetään kirjaamaan alkoholinkäyttönsä noin kahden viikon ajan.

Seuraavalla käynnillä (kahden viikon jälkeen) voidaan aloittaa Selincro-hoito, jos potilaan alkoholinkäyttö pysyy korkealla tasolla (yli 60 g vuorokaudessa miehillä ja yli 40 g vuorokaudessa naisilla).

Hoitoon voi liittyä neuvontaa, jolla potilasta autetaan vähentämään juomista ja jatkamaan hoitoa.

Potilaan tulisi ottaa yksi Selincro-tabletti sunnuntai- tai maanantai-ilta, eli silloin kun hän tuntee olevansa juomisriskissä. Vuorokaudessa voi ottaa vain yhden tabletin, ja se tulisi mieluiten ottaa 1–2 tuntia ennen arvioitua juomisen ajankohtaa. Jos potilas on alkanut juoda alkoholia ottamatta Selincro-tablettia, hänen pitää ottaa yksi tabletti mahdollisimman pian.

Selincron käytöstä on kliinisiä tutkimustietoja 6–12 kuukautta kestävältä ajanjaksolta. Varovaisuutta on hyvä noudattaa, jos Selincro-hoitoa määrätään yli vuodeksi.

Miten Selincro vaikuttaa?

Selincron vaikuttava aine, nalmefeeni, kiinnittyy tiettyihin opioidireseptoreihin aivoissa. Opioidireseptorit vaikuttavat riippuvuuteen, ja kun nalmefeeni kiinnittyy niihin ja muuttaa niiden toimintaa, juomisen tarve vähentyy henkilöillä, jotka ovat tottuneet suuriin alkoholimääriin.

Selincro ei estä alkoholin päihdyttäviä vaikutuksia.

Miten Selincroa on tutkittu?

Selincron vaikutuksia on testattu koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä.

Selincroa verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 322 alkoholiriippuvaista miestä ja naista. Kaikki potilaat saivat lisäksi neuvontaa, jolla heitä autettiin vähentämään juomista ja jatkamaan hoitoa.

Tehon pääasiallisina mittareina olivat muutos runsaan juomisen päivien määrässä ja alkoholin keskimääräisessä kulutuksessa vuorokautta kohti kuuden kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta.

Mitä hyötyä Selincrosta on havaittu tutkimuksissa?

Selincron todettiin vähentävän lumelääkettä tehokkaammin runsaan juomisen päivien määrää ja alkoholin päivittäistä kulutusta.

Merkittävää parannusta, joka ilmeni yleensä neljän ensimmäisen hoitoviikon aikana, havaittiin potilailla, jotka olivat kuluttaneet alkoholia yli 60 g vuorokaudessa (miehet) tai yli 40 g vuorokaudessa (naiset). Näillä potilailla runsaan juomisen päivien määrä kuukaudessa väheni puolen vuoden Selincro-hoidolla 23:sta 10:een ensimmäisessä tutkimuksessa ja 23:sta 11:een toisessa tutkimuksessa. Päivittäinen alkoholinkulutus väheni Selincro-hoidolla 102 g:sta 44 g:aan ensimmäisessä tutkimuksessa ja 113 g:sta 43 g:aan toisessa tutkimuksessa. Nämä parannukset olivat lumelääkkeellä saatuja tuloksia parempia runsaan juomisen päivien määrässä 2,7–3,7 päivää kuukaudessa ja päivittäisessä alkoholinkäytössä noin 10–18 g päivässä.

Mitä riskejä Selincroon liittyy?

Yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) olivat pahoinvointi, huimaus, unettomuus ja päänsärky. Suurin osa näistä haittavaikutuksista oli lieviä tai keskivaikeita ja niitä esiintyi lyhyen aikaa.

Selincroa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) nalmefeenille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Sitä ei saa antaa potilaille, jotka käyttävät opioideja sisältäviä lääkkeitä, potilaille, jotka ovat tai ovat hiljattain olleet riippuvaisia opioideista, potilaille, joilla on akuutteja opioidien vieroitusoireita, tai potilaille, joiden epäillään käyttäneen opioideja hiljattain.

Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai joilla on hiljattain ollut akuutti alkoholin vieroitusoireyhtymä (johon kuuluu hallusinaatioita, kouristuskohtauksia ja vapinaa).

Miksi Selincro on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea pani merkille, että Selincron osoitettiin vähentäneen tehokkaasti alkoholinkäyttöä miehillä, jotka joivat yli 60 g, ja naisilla, jotka joivat yli 40 g vuorokaudessa. Turvallisuuden alalla tutkimuksissa raportoidut sivuvaikutukset eivät herättäneet suuria huolia. Lääkevalmistekomitea päätti, että Selincron hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Selincroa varten.

Muita tietoja Selincrosta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Selincroa varten 25. helmikuuta 2013.

Selincroa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2013.