



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394773/2024
EMA/H/C/006139

Eurneffy (*epinefrin*)

Pregled informacija o lijeku Eurneffy i zašto je odobren u EU-u

Što je Eurneffy i za što se koristi?

Eurneffy se koristi za hitno liječenje alergijskih reakcija (anafilaksije) uzrokovanih ubodom ili ugrizom insekata, hranom, lijekovima i drugim alergenima (tvarima koje mogu izazvati alergiju) te za idiopatsku anafilaksiju (nepoznatog uzroka) ili anafilaksiju uzrokovanu vježbanjem. Koristi se u odraslih i djece čija je tjelesna težina 30 kg ili veća.

Anafilaksija je iznenadna, teška, a ponekad i po život opasna alergijska reakcija koja uzrokuje pad krvnog tlaka i poteškoće s disanjem.

Eurneffy sadrži djelatnu tvar epinefrin (poznat i kao adrenalin).

Kako se Eurneffy primjenjuje?

Eurneffy se izdaje samo na recept i dostupan je u obliku spreja koji se daje u nos. Jedan sprej za nos sadrži jednu dozu lijeka Eurneffy. Eurneffy se daje u jednu nosnicu pri prvom znaku teške alergijske reakcije (kao što su svrbež kože, oticanje usana, grla ili nedostatak zraka).

Bolesnici bi trebali dobiti hitnu medicinsku pomoć odmah nakon primjene lijeka Eurneffy kako bi ih se moglo pomno nadzirati i, prema potrebi, dodatno liječiti.

Bolesnici trebaju uvijek nositi dva spreja za nos Eurneffy za liječenje teške alergijske reakcije. Ako nakon otprilike 10 minuta od primjene prve doze ne dođe do poboljšanja ili ako se simptomi vrate ili pogoršaju, drugu dozu lijeka Eurneffy treba dati u istu nosnicu uz pružanje hitne medicinske pomoći.

Za više informacija o primjeni lijeka Eurneffy pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Eurneffy?

Djelatna tvar u lijeku Eurneffy sintetički (umjetni) je oblik prirodnog hormona adrenalina koji se veže za receptore u stanicama u cijelom tijelu i stimulira različite dijelove živčanog sustava. Prskanje epinefrina u nos pomaže u brzom ublažavanju simptoma anafilaksije sužavanjem krvnih žila (i povećavanjem krvnog tlaka) te opuštanjem mišića u plućima, čime se dišni putovi otvaraju i olakšava se disanje.



Koje su koristi od lijeka Eurneffy **utvrđene** u ispitivanjima?

U osoba koje su doživjele tešku alergijsku reakciju nije bilo moguće provesti ispitivanja učinkovitosti lijeka Eurneffy zbog etičkih i praktičnih razloga. Kako bi se utvrdila učinkovitost lijeka Eurneffy, upotrijebljeni su podaci kojima se uspoređuju učinci lijeka Eurneffy u tijelu s učincima injehtabilnih oblika adrenalina. To je uključivalo podatke iz triju ispitivanja u kojima je sudjelovalo 120 odraslih osoba koje su bile zdrave, koje su imale alergije bez anafilaksije ili su imale alergijski rinitis (peludnu groznicu) izvan sezone alergije te jednog ispitivanja u kojem je sudjelovalo 21 dijete tjelesne težine 30 kg ili više s alergijama bez anafilaksije. Ispitivanjima se promatrao učinak lijeka Eurneffy na krvni tlak i brzinu otkucaja srca, kao i na način na koji se lijek apsorbira, mijenja i uklanja iz tijela. Podatci su pokazali da se Eurneffy dobro apsorbira iz nosa i brzo distribuira u tjelesna tkiva. Učinci lijeka Eurneffy na tijelo, kao i na način na koji se on ponaša u tijelu, usporedivi su s učincima injehtabilnih oblika adrenalina.

Koji su rizici povezani s lijekom Eurneffy?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Eurneffy potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Eurneffy (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju iritaciju grla, glavobolju, nelagodu u nosu i osjećaj nervoze.

Zašto je lijek Eurneffy odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove smatrala je da je lijek Eurneffy korisna alternativa injehtabilnim oblicima adrenalina za liječenje teških alergijskih reakcija. Na temelju podataka koji pokazuju da su učinci lijeka Eurneffy u tijelu, kao i njegovo ponašanje u tijelu, usporedivi s onima zabilježenima kod injehtabilnih oblika adrenalina, Agencija je smatrala da je lijek učinkovit za hitno liječenje alergijskih reakcija. Nisu utvrđeni ozbiljni razlozi za zabrinutost u pogledu sigurnosti primjene lijeka Eurneffy. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Eurneffy nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Eurneffy?

Tvrtka koja stavlja lijek Eurneffy u promet osigurat će materijale za obuku liječnika, bolesnika i njegovatelja s informacijama o načinu primjene lijeka. Tvrtka također treba osigurati model spreja za obuku za zdravstvene radnike koji će propisivati lijek Eurneffy te, prema potrebi, za bolesnike i njegovatelje.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Eurneffy nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podaci o primjeni lijeka Eurneffy kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Eurneffy pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Eurneffy

Više informacija o lijeku Eurneffy dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Eurneffy