



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80652/2014
EMA/H/C/00551

EPAR, sažetak za javnost

Prialt

ziconotid

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Prialt. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Prialt.

Što je Prialt?

Prialt je otopina za infuziju koja sadrži djelatnu tvar ziconotid.

Za što se Prialt koristi?

Prialt se koristi za liječenje snažne kronične boli u odraslih osoba kojima je potrebna primjena analgetika intratekalnom injekcijom (injekcijom u prostor koji okružuje kralježničnu moždinu i mozak).

Budući da je broj bolesnika s kroničnom boli koja zahtjeva ubrizgavanje analgetika izravno u kralježnicu nizak, dotična se bolest smatra „rijetkom” te se Prialt označava kao lijek za liječenje rijetkih bolesti od 9. srpnja 2001.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Prialt koristi?

Liječenje lijekom Prialt smiju provoditi samo liječnici s iskustvom u intratekalnoj primjeni lijekova.

Prialt treba primjenjivati kao vrlo polaku kontinuiranu infuziju kroz intratekalni kateter (cjevčicu koja se uvodi u kralježnični kanal) pomoću infuzijske pumpe koja omogućuje isporuku točne količine lijeka. Prialt će se možda morati razrijediti prije primjene, posebice u slučaju manjih doza na početku liječenja. Početna doza lijeka Prialt iznosi 2,4 mikrograma na dan. Dozu treba postupno povećavati, po mogućnosti svaka dva dana ili više, kako bi se dobila najbolja ravnoteža između ublažavanja boli i mogućih nuspojava. Doza se ne smije povećati više od jednom tijekom razdoblja od 24 sata. Većini



bolesnika potrebne su doze manje od 9,6 mikrograma na dan. Maksimalna doza iznosi 21,6 mikrograma na dan.

Kako djeluje Prialt?

Djelatna tvar u lijeku Prialt, zikonotid, jest kopija prirodne tvari naziva omega-konopeptid koja se nalazi u otrovu jednog tipa morskih puževa. Zikonotid djeluje inhibirajući posebne pore naziva kalcijevi kanali na površini živčanih stanica koje prenose signale boli. Inhibirajući protok kalcija u živčane stanice, zikonotid interferira s prijenosom signala boli unutar kralježnice. Ovo pomaže pri ublažavanju boli.

Kako se Prialt ispitivao?

Prialt je uspoređen s placebom (lažnim liječenjem) u 589 bolesnika sa snažnom kroničnom boli u tri glavna ispitivanja. Dva su ispitivanja bila kratkoročna i trajala su pet ili šest dana: jedno je ispitivanje bilo ispitivanje boli zbog raka ili SIDA-e, a drugo je bilo ispitivanje boli uzrokovane drugim uzrocima poput oštećenja živca. Treće je ispitivanje istražilo primjenu lijeka tijekom tri tjedna. U svim je ispitivanjima glavna mjera djelotvornosti bila promjena u vizualnoj analognoj skali intenziteta boli (Visual Analog Scale of Pain Intensity - VASPI). Bolesnici su ocjenjivali svoju bol na skali od 0 mm (nema boli) do 100 mm (maksimalna bol).

Koje su koristi lijeka Prialt dokazane u ispitivanjima?

U prva dva ispitivanja Prialt je bio djelotvorniji od placeba. Prije liječenja, bolesnici s boli uzrokovanom rakom ili SIDA-om imali su prosječni VASPI rezultat 74 mm, a bolesnici s drugim tipovima boli imali su rezultat 80 mm. Nakon liječenja, rezultati u bolesnika koji primaju Prialt smanjili su se na 35 odnosno 54 mm, pri čemu su rezultati u bolesnika koji su primali placebo bili 61 i 72 mm.

U trećem ispitivanju bio je prisutan trend da je Prialt bio djelotvorniji od placeba, pri čemu se VASPI rezultat mijenjao od 81 mm prije liječenja do 68 mm u bolesnika koji su primali Prialt te do 74 mm u bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Prialt?

Najčešće nuspojave s lijekom Prialt (kod više od 1 na 10 osoba) su konfuzija, vrtoglavica, nistagmus (nekontrolirani pokreti očiju), oštećeno pamćenje (zaboravljivost), glavobolja, somnolencija (pospanost), zamućeni vid, mučnina (osjećaj slabosti), povraćanje, abnormalni hod (poteškoće pri hodanju) i astenija (slabost).

Prialt se ne smije koristiti u bolesnika istovremeno s intratekalnom kemoterapijom (lijekovi za liječenje raka koji se ubrizgavaju u kralježnični kanal). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Prialt potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Prialt odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da lijek Prialt predstavlja alternativu za druge intratekalne analgetike, poput opioida. Povjerenstvo je odlučilo da koristi od lijeka Prialt nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prialt je odobren u „iznimnim okolnostima“. Tome je razlog nemogućnost dobivanja potpunih informacija o lijeku u trenutku izdavanja odobrenja zbog rijetkosti bolesti. Budući da je tvrtka dostavila dodatne zatražene informacije, „iznimne okolnosti“ su završene 17. siječnja 2014.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Prialt?

Proizvođač lijeka Prialt provodi ispitivanje kojim istražuje dugoročnu primjenu lijeka, posebice istražujući mogućnost razvoja tolerancije na liječenje (u slučajevima kada doze lijeka koje su prethodno bile djelotvorne postanu manje djelotvorne tijekom određenog razdoblja).

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

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Prialt. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za lijek Prialt uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Prialt

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Prialt vrijedi na prostoru Europske unije od 21. veljače 2005.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) Prialt nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Prialt pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Povjerenstva za lijekove za rijetke i teške bolesti o lijeku Prialt možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Sažetak je posljednji put ažuriran: 02.2014.