



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394774/2024
EMA/H/C/006139

Eurneffy(*epinefrin*)

Az Eurneffy-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Eurneffy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Eurneffy rovarcsípés, élelmiszerek, gyógyszerek és más allergének (allergiát okozó anyagok) által kiváltott allergiás reakciók (anafilaxia), valamint idiopátiás (ismeretlen eredetű) vagy testmozgás okozta anafilaxia sürgősségi kezelésére alkalmazott gyógyszer. A kezelést felnőtteknél és legalább 30 kg testtömegű gyermekeknél alkalmazzák.

Az anafilaxia egy hirtelen fellépő, súlyos és olykor életveszélyes allergiás reakció, amely vérnyomásesést és légzési nehézséget okoz.

Az Eurneffy hatóanyaga az epinefrin (más néven adrenalin).

Hogyan kell alkalmazni az Eurneffy-t?

Az Eurneffy csak receptre kapható, és orrnyílásba adandó spray formájában kerül forgalomba. Minden orrnyílásba fújt permet egyetlen adag Eurneffy-t tartalmaz. Az Eurneffy-t egyetlen orrnyílásba kell beadni a súlyos allergiás reakció (például a bőrvizketés, az ajkak, a torok duzzanata vagy a légszomj) első jelének észlelésekor.

Az Eurneffy alkalmazását követően a betegeknek azonnal sürgősségi orvosi ellátást kell biztosítani állapotuk gondos figyelemmel kísérése érdekében, valamint ha további kezelésre van szükség.

A súlyos allergiás reakciók esetére a betegeknek mindig két Eurneffy orrspray-t kell maguknál tartaniuk. Ha a tünetek az első adag alkalmazása után körülbelül 10 percen belül nem javulnak, illetve visszatérnek vagy súlyosbodnak, akkor egy második adag Eurneffy-t kell beadni ugyanabba az orrnyílásba, és sürgősségi orvosi ellátást kell biztosítani.

Az Eurneffy alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását az Eurneffy?

Az Eurneffy hatóanyaga a természetes adrenalin hormon szintetikus (mesterséges) formája, amely a szervezet egészében a sejtekben található receptorokhoz kötődik, és az idegrendszer különböző részeit stimulálja. Az epinefrin orrba történő permetezésével az erek összeszűkülnek (ezáltal a vérnyomás nő) és a tüdő izmai ellazulnak, így a légutak megnyílnak, és a légzés elősegítésével gyorsan enyhülnek az anafilaxia tünetei.

Milyen **előnyei** voltak az Eurneffy alkalmazásának a vizsgálatok során?

Etikai és gyakorlati okokból nem volt lehetséges vizsgálatokat végezni az Eurneffy hatásosságára vonatkozóan súlyos allergiás reakciót tapasztaló személyeknél. Az Eurneffy hatásosságának meghatározásához olyan adatokat használtak fel, amelyek az Eurneffy hatásait a szervezetben az adrenalin injektálható formáinak hatásaival hasonlították össze. Ez három, 120 egészséges, anafilaxia nélküli allergiában vagy az allergiaszezonon kívül allergiás rinitiszben (szénanátha) szenvedő felnőtt részvételével végzett vizsgálatból, valamint egy, 21, legalább 30 kg testtömegű, anafilaxia nélküli allergiában szenvedő gyermek bevonásával végzett vizsgálatból származó adatok körét jelentette. A vizsgálatokban az Eurneffy vérnyomásra és szívfrekvenciára gyakorolt hatását, valamint a gyógyszer felszívódását, módosulását és a szervezetből való kiürülését tanulmányozták. Az adatok azt mutatták, hogy az Eurneffy jól felszívódik az orrból, és gyorsan eloszlik a szervezet szöveteiben. Az Eurneffy szervezetre kifejtett hatása, valamint a szervezetben való viselkedése hasonló az adrenalin injektálható formáinak hatásához és viselkedéséhez.

Milyen kockázatokkal jár az Eurneffy alkalmazása?

Az Eurneffy alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Eurneffy leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a torokirritáció, a fejfájás, a kellemetlen érzés az orrban és a nyugtalanság.

Miért engedélyezték az Eurneffy forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Eurneffy a súlyos allergiás reakciók kezelésében az adrenalin injektálható formáinak hasznos alternatívája. Azon adatok alapján, amelyek szerint az Eurneffy hatása és viselkedése a szervezetben hasonló az adrenalin injektálható formáinak hatásához és viselkedéséhez, az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a gyógyszer hatásos az allergiás reakciók sürgősségi kezelésében. Az Eurneffy-vel kapcsolatban nem azonosítottak lényeges biztonságossági aggályokat. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Eurneffy alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Eurneffy biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Eurneffy-t forgalmazó vállalat a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos információkat tartalmazó oktatóanyagokat fog biztosítani az orvosok, a betegek és a gondozók számára. A vállalatnak emellett oktatóeszközt kell biztosítania az Eurneffy-t felíró egészségügyi szakemberek, valamint szükség esetén a betegek és a gondozók számára.

Az Eurneffy biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Eurneffy alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Eurneffy alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Eurneffy-vel kapcsolatos egyéb információ

Az Eurneffy-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Eurneffy