



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Palforzia (*földimogyoróból származó zsírtalanított por*)

A Palforzia-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Palforzia és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Palforzia az 1-17 éves gyermekek, illetve a kezelés alatt felnőttkorúvá válók földimogyoró allergiájának kezelésére alkalmazott gyógyszer. A gyógyszer szedése alatt továbbra is kerülni kell a földimogyoró fogyasztását.

A Palforzia földimogyoró-port tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Palforzia-t?

A Palforzia kapszulában vagy tasakban elhelyezett por formájában kapható. A beteg felnyitja a kapszulát vagy a tasakot, és kis mennyiségű pépes ételbe (például gyümölcspürébe, joghurtba vagy tejberizsbe) keveri a port.

A kezelés első, kórházi szakaszában a beteg egy napon keresztül, a kezelőorvos megfigyelése mellett, több órán egyre nagyobb dózisban kapja a Palforzia-t. A második szakaszban a kezelőorvos egyre nagyobb adagokban írja fel a gyógyszert: az egyes adagokat két hétig naponta kell szedni, ha a beteg tolerálja azokat. A felügyelet mellett történő adagemelés szakasza legalább 22 hétig tart. Ha a beteg továbbra is tolerálja a kezelést, a harmadik szakaszban napi adagot írnak fel számára a gyógyszer hatásának fenntartásához.

A Palforzia csak receptre kapható. A kezelést az allergiás betegségek kezelése terén képzett egészségügyi szakembernek kell megkezdenie. Mivel a gyógyszer egyes betegeknél súlyos allergiás reakciókat válthat ki, a kezelés első szakaszában az ilyen reakciók kezeléséhez szükséges felszereléseknek készen kell állnia. A betegeknek vagy gondozóiknak mindig maguknál kell tartaniuk öninjekciózható adrenalint is.

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



Hogyan fejti ki hatását a Palforzia?

A Palforzia a földimogyoró-allergiában szenvedő személyeknél úgy fejti ki hatását, hogy fokozatosan növeli a szervezet azon képességét, hogy kis mennyiségű földimogyorót toleráljon (deszenzitizáció). A Palforzia csökkentheti a földimogyoróval való érintkezés hatására kialakult allergiás reakciók súlyosságát. Nem hatásos semmilyen más, diófélékkel vagy ételekkel szembeni allergia esetében.

A Palforzia nem kezeli a földimogyoró-allergia tüneteit, és allergiás reakció alatt nem alkalmazható.

Milyen **előnyei** voltak a Palforzia alkalmazásának a vizsgálatok során?

Három fő vizsgálatban, amelyekben több mint 800, földimogyoró-allergiában szenvedő, 1 és 17 év közötti gyermek vett részt, azt igazolták, hogy a Palforzia segíthet egyes betegeknek abban, hogy enyhe tünetek mellett kis mennyiségben tolerálni tudják a földimogyorót.

Az egyik vizsgálatban a Palforzia-t szedő 4-17 éves betegek 50%-a enyhe tünetekkel tolerálta az 1 000 mg földimogyoró-fehérjét, míg a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapóknál ez az arány 2% volt. A második vizsgálatban a 4-17 évesek 58%-a tolerálta enyhe tünetekkel az 1 mg földimogyoró-fehérjét, míg a placebót kapó betegeknél ez az arány 2% volt.

A harmadik vizsgálat azt mutatta, hogy a Palforzia-t szedő, 1 és 3 év közötti gyermekek 68%-a enyhe tünetek mellett tolerálhatja az 1 000 mg földimogyoró-fehérjét, szemben a placebóval kezelték 4%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Palforzia alkalmazása?

A Palforzia alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

1 és 3 év közötti gyermekeknél a leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 3-nál jelentkezhet) a csalánkiütés, a köhögés, az eritéma (bőrpír), a tüszőgés, a hasi fájdalom, a hányás és az orrfolyás.

4–17 éves gyermekeknél a Palforzia leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasi fájdalom és kellemetlen érzés, torok- és szájirritáció, bőrvizketés, hányinger, hányás és csalánkiütés.

A Palforzia nem adható súlyos vagy nem kontrollált asztmában szenvedő betegeknek, illetve olyan betegeknek, akiknek korábban nyelési vagy gyomorsavproblémáik, vagy súlyos masztocitózisuk (allergiához hasonló reakciókat okozó állapot) volt. Nem adható olyan betegeknek sem, akiknél az elmúlt két hónapban súlyos allergiás reakció lépett fel. Az 1 és 3 év közötti gyermekek nem kaphatnak Palforzia-t, ha az előző 12 hónapban ételfehérje által kiváltott enterocolitis szindrómában (FPIE) szenvedtek, vagy ha csecsemőként növekedési és fejlődésbeli problémáik voltak.

Miért engedélyezték a Palforzia forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok azt mutatják, hogy a Palforzia segíthet az 1–17 év közötti, földimogyoró-allergiában szenvedő gyermekeknek abban, hogy enyhe tünetek mellett tolerálják a földimogyoró-fehérjét. Bár nem áll rendelkezésre elegendő adat olyan betegektől, akik a kezelés ideje alatt lesznek nagykorúak, e betegek számára lehetővé kell tenni, hogy a kezelőorvossal eldöntsék, hogy folytatják-e a kezelést.

A Palforzia mellékhatásai, beleértve az allergiás reakciókat, a kísérőiratokban szereplő, a betegeknek és az egészségügyi szakembereknek szóló utasítások betartásával kezelhetők. Az Európai

Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Palforzia alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Palforzia biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Palforzia-t forgalmazó vállalat tájékoztatást fog nyújtani a betegek, az egészségügyi szakemberek és a gondozók számára a gyógyszer szedéséről és kockázatainak kezeléséről. A betegek egy betegkártyát is kapnak, amelyet mindig maguknál kell tartaniuk.

A Palforzia 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.

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

A Palforzia-val kapcsolatos egyéb információ

2020. december 17-én a Palforzia az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Palforzia-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palforzia

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12–2024.