



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Selincro

nalmefén

Ez a Selincro-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Selincro alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### **Milyen típusú gyógyszer a Selincro?**

A Selincro egy olyan gyógyszer, amely nalmefén hatóanyagot tartalmaz. Tabletta (18 mg) formájában kapható.

### **Milyen betegségek esetén alkalmazható a Selincro?**

A Selincro-t az alkoholfogyasztás csökkentésére használják azoknál az alkoholfüggőségben szenvedő felnőtt betegeknél, akik napi 60 grammot (férfiak) vagy napi 40 grammot (nők) meghaladó mennyiségű alkoholt fogyasztanak.

Kizárólag pszichoszociális támogatás (tanácsadás) mellett alkalmazható, és kizárólag olyan személyeknél, akiknek nincsenek testi megvonási tünetei, és nem igényelnek azonnali detoxikálást.

Útmutatóként: egy üveg bor (750 ml; 12 térfogatszázalék alkohol) körülbelül 70 gramm alkoholt, egy üveg sör (330 ml; 5 térfogatszázalék alkohol) pedig megközelítőleg 13 gramm alkoholt tartalmaz.

A Selincro csak receptre kapható.

### **Hogyan kell alkalmazni a Selincro-t?**

A Selincro-kezelés elkezdése előtt a beteget meg kell kérni, hogy körülbelül két héten át vezessen naplót az alkoholfogyasztásáról.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



A kezdő viziten fel kell mérni a beteg általános egészségi állapotát, alkoholfüggőségét, és (a beteg elmondása alapján) az alkoholfogyasztás mértékét. Ezután a beteget meg kell kérni, hogy körülbelül két héten át vezessen naplót az alkoholfogyasztásáról.

A következő viziténél (két hét elteltével) elkezdhető a Selincro, ha a beteg továbbra is nagy mennyiségű alkoholt fogyaszt (férfiak esetében 60 grammot, nők esetében 40 grammot meghaladó mennyiséget).

A kezelés részét kell képeznie az alkoholfogyasztás csökkentését és a kezelési előírások betartását segítő tanácsadásnak is.

A betegnek egy Selincro tablettát kell bevennie szükség szerint, tehát amikor fennáll a kockázat, hogy alkoholt fog fogyasztani. Egy nap folyamán csak egy tablettát vehető be, lehetőség szerint egy-két órával az alkoholfogyasztás várható ideje előtt. Amennyiben a beteg a Selincro előzetes bevétele nélkül kezd alkoholt fogyasztani, úgy a lehető leghamarabb be kell vennie egy tablettát.

A Selincro alkalmazásáról hat hónap és egy év közötti időszakokra vonatkozó standard klinikai vizsgálati adatok állnak rendelkezésre. A Selincro egy éven túli felírása esetén óvatosság javasolt.

## **Hogyan fejti ki hatását a Selincro?**

A Selincro hatóanyaga, a nalmefén, az agyban található bizonyos opioid receptorokhoz kapcsolódik. Az opioid receptorok szerepet játszanak az addikcióban, és a hozzájuk kapcsolódó és aktivitásukat módosító nalmefén hozzájárul a nagy mennyiségű alkohol fogyasztásához hozzászokott személyek alkoholfogyasztási készletének csökkentéséhez.

A Selincro nem véd az alkohol részegséget okozó hatásával szemben.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Selincro-t?**

A Selincro hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna.

A Selincro-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze 1322 alkoholfüggő férfinnál és nőnél végzett két fő vizsgálatban. A betegek az alkoholfogyasztás csökkentését és a kezelési előírások betartását segítő tanácsadásban is részesültek.

A hatásosság fő mércéje a hathónapos kezelést követő átlagos napi alkoholfogyasztás, valamint az olyan napok számában bekövetkezett csökkenés, amelyeken jelentős mértékű alkoholfogyasztás történt.

## **Milyen előnyei voltak a Selincro alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Selincro a placebónál hatásosabban csökkentette a napi alkoholfogyasztást, valamint az olyan napok számát, amelyeken jelentős mértékű alkoholfogyasztás történt.

Jelentős javulást figyeltek meg (általában a kezelés első négy hetében) az olyan betegeknél, akiknek a napi alkoholfogyasztása már meghaladta a 60 grammot (férfiak) vagy 40 grammot (nők). Ezeknél a betegeknél Selincro-kezelés mellett hat hónap után 23-ról 10-re (első vizsgálat), illetve 23-ról 11-re (második vizsgálat) csökkent az olyan napok száma, amelyeken jelentős mértékű alkoholfogyasztás történt. A napi alkoholfogyasztás Selincro-kezelés mellett 102 grammról 44 grammra (első vizsgálat), illetve 113 grammról 43 grammra (második vizsgálat) csökkent. A placebokezeléshez képest viszonyított javulás körülbelül havi 2,7–3,7 napot (jelentős mértékű alkoholfogyasztást mutató napok), illetve körülbelül napi 10–18 gramm alkoholt jelentett.

## Milyen kockázatokkal jár a Selincro alkalmazása?

A leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a hányinger (rossz közérzet), a szédülés, az álmatlanság (alvászavar) és a fejfájás. E hatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt, és csak rövid ideig tartott.

A Selincro nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a nalmefénnel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A Selincro nem alkalmazható olyan betegeknél, akik opioid gyógyszereket szednek, akiknél jelenleg vagy nemrégiben opioid addikció áll vagy állt fenn, akiknek akut opioid megvonási tünetei vannak, vagy akiknél fennáll a gyanú, hogy nemrégiben opioidokat szedtek.

Nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akik súlyos fokú máj- vagy vesekárosodásban szenvednek, vagy akik a közelmúltban hallucinációkkal, görcsrohamokkal és delirium tremens-szel járó akut alkoholemegvonási szindrómán estek át.

## Miért engedélyezték a Selincro forgalomba hozatalát?

A CHMP kiemelte, hogy a Selincro hatásosnak bizonyult az alkoholfogyasztás csökkentésében az olyan betegeknél, akiknek napi alkoholfogyasztása meghaladta a 60 grammot (férfiak) vagy 40 grammot (nők). A biztonságosságot illetően a vizsgálatokban jelentett mellékhatások nem adtak okot komoly aggályokra. A CHMP megállapította, hogy a Selincro alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## A Selincro-val kapcsolatos egyéb információ

2013. február 25-én az Európai Bizottság a Selincro-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Selincro-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Selincro-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2013.