



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 August 2015
EMA/465403/2015

Jobb oktatási eszközök az adrenalin autoinjektorokat használó betegek támogatására

Az oktatókészülékek és az audiovizuális anyagok várhatóan elősegítik az autoinjektorok megfelelő használatát

2015. június 25-én az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) több intézkedést javasolt – ideértve a hatékonyabb oktatóanyagok bevezetését – annak biztosítására, hogy a betegek és gondozóik sikerrel használják az adrenalin autoinjektorokat. Az adrenalin autoinjektorok potenciális életmentő kezelést biztosítanak anafilaxia (súlyos allergiás reakciók) esetén, amíg a beteg sürgősségi orvosi ellátásra várakozik.

Azon aggályok miatt, miszerint a jelenleg forgalomban lévő eszközök az adrenalin esetleg nem az izomba, hanem a bőr alá juttatják be, ami késleltethetné a kezelésre adott választ, az EMA elvégezte az adrenalin autoinjektorok felülvizsgálatát.

A rendelkezésre álló adatok értékelését követően az Európai Gyógyszerügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) elismerte, hogy anafilaxiában a gyors válasz eléréséhez a gyógyszer izomba adása az alkalmazás elsődlegesen választandó módja. A CHMP azonban megjegyezte, hogy számos tényező befolyásolhatja, hogy az adrenalin ténylegesen az izomba kerül-e beadásra – ezek közé tartozik a tű hossza, a bőr alatti zsírszövet vastagsága, az autoinjektor működési módja (például, hogy rugós vagy nem), az eszköz bőrre helyezésének szöge és az elsütéshez használt erő, valamint hogy a felhasználó mennyire követi az injekció beadására vonatkozó utasításokat.

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a felhasználó képzése alapvető fontosságú. Az adrenalin autoinjektorokat forgalmazó vállalatokat ezért arra kérték, hogy dolgozzanak ki hatékonyabb oktatóanyagokat a betegek, valamint az egészségügyi szakemberek számára, hogy biztosítsák az eszközök optimális használatát. Ebbe beleértendő az oktatókészülékek, amelyekkel a betegek gyakorolhatnak; az audiovizuális anyagok, amelyek részletesen bemutatják, hogyan kell használni az eszközt; valamint a felíró orvosoknak szóló ellenőrzőlista, amely azt biztosítja, hogy a betegek elegendő információhoz jussanak az autoinjektor használata előtt. Az adrenalin autoinjektorok terméktájékoztatóját szintén további figyelmeztetésekkel és óvintézkedésekkel frissítették, ideértve az arra vonatkozó javaslatot, hogy a betegeknek két autoinjektort írjanak fel, amelyeket mindig maguknál kell hordaniuk, valamint a családtagoknak, gondozóknak és tanároknak az autoinjektorok használatáról szóló képzésére vonatkozó javaslatot.



A CHMP azt a következtetést is levonta, hogy további adatokat kell gyűjteni annak jobb megértéséhez, hogy az egyes különböző autoinjektorokkal beadott adrenalin hogyan jut be a test szöveteibe.

A CHMP ajánlását megküldték az Európai Bizottságnak, amely azt jóváhagyta, és az egész EU-ra vonatkozóan jogilag kötelező határozatot bocsátott ki.

Tájékoztató a betegek számára

- Az adrenalin autoinjektorokat súlyos allergiás reakciók kezelésére használják, amíg a beteg sürgősségi orvosi ellátásra várakozik. Kialakításuk biztosítja, hogy könnyen használhatók legyenek a beteg vagy gondozója számára.
- Az adrenalin autoinjektorok felülvizsgálata igazolta, hogy az autoinjektor sikeres használatához a betegeknek előnyére válhat a további képzés.
- Az adrenalin autoinjektor használatának módjáról Ön képzésben fog részesülni az orvostól vagy a nővértől. Egy oktatókészülék is kifejlesztésre kerül, amellyel gyakorolhat, mielőtt vészhelyzetben alkalmazná az autoinjektort. Ezenkívül egy oktatóvideó is készül az injektor helyes használatának részletes bemutatására.
- Rendkívül fontos, hogy az autoinjektort helyesen használja, és így az adrenalin az izomba jusson, és a lehető leggyorsabban hasson.
- Ha Önnek adrenalin autoinjektort írtak fel, mert súlyos allergiás reakciók kockázatának van kitéve, fontos, hogy ismerje az eszközt, és azt mindig magánál hordja.
- Kezelőorvosa valószínűleg azt fogja javasolni Önnek, hogy két injektort hordjon magánál arra az esetre, ha egy második adagra is szüksége lenne, amíg sürgősségi ellátásra várakozik.
- Családtagjait, gondozóit vagy tanárait is tájékoztatni kell az autoinjektor helyes használatáról.
- Ha bármilyen kérdése vagy aggálya van, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- Az adrenalin autoinjektorok felülvizsgálata megerősítette, hogy az intramuszkuláris injekció az elsődlegesen választandó beadási mód az anafilaxia kezelése során, a gyors válasz elérése érdekében.
- Számos tényező befolyásolhatja, hogy az adrenalin eléri-e az izomszövetet. Ezek közé a következők tartoznak: a tű hossza, a bőr-izom távolság, az autoinjektor működési módja (például, hogy rugós vagy nem), az eszköz bőrre helyezésének szöge és az elsütéséhez használt erő.
- Az adrenalin autoinjektorokból történő gyógyszerbejuttatást illető, és ennek következtében a farmakodinámiás válasz kialakulása körüli bizonytalanságok miatt javasolt, hogy az egészségügyi szakemberek két autoinjektort írjanak fel, amelyeket a betegeknek mindig maguknál kell tartaniuk.
- Annak biztosítására, hogy a betegek és gondozóik sikeresen használják az autoinjektorokat, oktatóanyag kerül kidolgozásra. Ez magában foglal majd egy oktatókészüléket, amellyel a betegek gyakorolhatnak, audiovizuális anyagokat és egy gyógyszerfelírói ellenőrzőlistát.
- Egy 2013-ban Brown *et al.* által végzett vizsgálat igazolta, hogy az anyák 15%-a nem tudja sikeresen használni az autoinjektort a gyermekénél. Ez igazolja, hogy szükség van a betegeknek és egészségügyi szakembereknek szóló megfelelő képzés és átfogó oktatóanyagok bevezetésére.

- Az adrenalin autoinjektorokat forgalmazó vállalatokat arra kérték, hogy végezzenek farmakokinetikai/farmakodinámiás vizsgálatot annak jobb megértéséhez, hogy autoinjektoron keresztül történő beadásakor hogyan jut be az adrenalin a test szöveteibe.

Szakirodalom

A felülvizsgálat több vizsgálatból, köztük az alábbiakból származó adatokat is értékelt:

- Bhalla, M. C., B. D. Gable, et al. (2013). "Predictors of epinephrine autoinjector needle length inadequacy." Am J Emerg Med **31**(12): 1671-1676.
- Brown, J., D. Tuthill, et al. (2013). "A randomized maternal evaluation of epinephrine autoinjection devices." Pediatr Allergy Immunol **24**(2): 173-177.
- Simons, F. E., X. Gu, et al. (2001). "Epinephrine absorption in adults: intramuscular versus subcutaneous injection." J Allergy Clin Immunol **108**(5): 871-873.
- Simons, F. E., J. R. Roberts, et al. (1998). "Epinephrine absorption in children with a history of anaphylaxis." J Allergy Clin Immunol **101**(1 Pt 1): 33-37.
- Song, T. T., M. R. Nelson, et al. (2005). "Adequacy of the epinephrine autoinjector needle length in delivering epinephrine to the intramuscular tissues." Ann Allergy Asthma Immunol **94**(5): 539-542.
- Stecher, D., B. Bulloch, et al. (2009). "Epinephrine auto-injectors: is needle length adequate for delivery of epinephrine intramuscularly?" Pediatrics **124**(1): 65-70.
- Wang, C., R. Wolf, et al. (2013). Comparison of Needle Penetration Depth Probabilities of Two Epinephrine Auto-Injectors. ALLERGY AND ASTHMA PROCEEDINGS, OCEAN SIDE PUBLICATIONS INC 95 PITMAN ST, PROVIDENCE, RI 02906 USA.

További információk a gyógyszerről

Az adrenalin (epinefrin) autoinjektorokat olyan, sürgősségi orvosi ellátásra várakozó embereknek alkalmazták elsősegélynyújtó intézkedésként vészhelyzet esetén, akik az anafilaxia (súlyos allergiás reakció) kockázatának vannak kitéve, vagy akiknél korábban anafilaxiás epizód zajlott le.

Az anafilaxia életveszélyes reakció, amely vérnyomásesést és légzési nehézségeket okoz. Az adrenalininjekció az erek szűkítésével (ezáltal a vérnyomás növelésével) és a légzés segítésére a légutak megnyitásával elősegíti az anafilaxia tüneteinek gyors enyhülését.

Az adrenalin autoinjektorokat az EU minden tagállamában nemzeti eljárásokon keresztül engedélyezték.

További információk az eljárásról

Az adrenalin autoinjektorok felülvizsgálata az Egyesült Királyság kérelme alapján kezdődött 2014 áprilisában, a 2001/83/EK irányelv 31. cikke értelmében. Ezt az Egyesült Királyságban jóváhagyott autoinjektor termékek nemzeti felülvizsgálata előzte meg, amelynek során azt a következtetést vonták le, hogy nincs hathatós bizonyíték arra, hogy az eszközök minden beteg esetében adrenalint juttatnak az izomba.

A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben felelős bizottság végezte, amely elfogadta az Ügynökség végleges véleményét. A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz,

amely 2015. 08. 14-én az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.

Kapcsolatfelvétel sajtóreferensünkkel

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu