



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Selincro

nalmefene

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Selincro. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Selincro.

## Che cos'è Selincro?

Selincro è un medicinale contenente il principio attivo nalmefene, disponibile in compresse (da 18 mg).

## Per che cosa si usa Selincro?

Selincro è utilizzato per aiutare a ridurre il consumo di alcol in adulti con dipendenza da alcol che consumano più di 60 g di alcol al giorno (per gli uomini) o più di 40 g di alcol al giorno (per le donne).

Il medicinale deve essere prescritto solo in associazione a un supporto psicosociale e soltanto nei soggetti che non presentano sintomi fisici di astinenza e che non richiedono interventi immediati di disintossicazione.

A titolo indicativo, una bottiglia di vino (750 ml; 12% di gradazione alcolica) contiene circa 70 g di alcol, mentre una bottiglia di birra (330 ml; 5% di gradazione alcolica) contiene circa 13 g di alcol.

Selincro può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Selincro?

Prima di iniziare il trattamento con Selincro, si richiede al paziente di registrare il suo consumo di alcol per un periodo di due settimane.



Nel corso della prima visita con il medico devono essere valutati lo stato clinico del paziente, la dipendenza dall'alcol e il livello di consumo di alcol (sulla base di quanto riferito dal paziente). Successivamente, il paziente dovrà registrare il suo consumo di alcol per circa due settimane.

Alla visita successiva (dopo due settimane), il trattamento con Selincro può essere intrapreso nei pazienti che abbiano continuato ad avere un elevato consumo di alcol (oltre 60 g al giorno per gli uomini e oltre 40 g al giorno per le donne).

Il trattamento deve prevedere anche un supporto psicologico, allo scopo di aiutare il paziente a ridurre il consumo di alcol e ad aderire al trattamento.

Il paziente deve assumere una compressa di Selincro per bocca secondo necessità, ossia ogni volta che percepisce il rischio di iniziare a bere. Si può assumere una sola compressa al giorno, preferibilmente 1-2 ore prima dell'orario previsto per il consumo di alcol. Se il paziente ha iniziato a consumare alcol senza aver assunto Selincro, si deve assumere una compressa il più presto possibile.

I dati disponibili sull'uso di Selincro, tratti da studi clinici standard, si riferiscono a un periodo di 6-12 mesi. Si raccomanda cautela nel caso in cui Selincro sia prescritto per un periodo superiore a un anno.

## **Come agisce Selincro?**

Il principio attivo in Selincro, nalmeffene, si lega ad alcuni recettori per gli oppiacei presenti a livello cerebrale. I recettori per gli oppiacei rivestono un ruolo fondamentale nelle dipendenze; legandosi a tali recettori e modificandone l'attività, nalmeffene contribuisce a ridurre il desiderio di consumare alcol nei soggetti abituati a un consumo importante.

Selincro non previene gli effetti da intossicazione da alcol.

## **Quali studi sono stati effettuati su Selincro?**

Gli effetti di Selincro sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Selincro è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) in due studi principali che hanno coinvolto 1 322 uomini e donne affetti da alcolismo. Tutti i pazienti hanno ricevuto anche un supporto psicologico, volto a ridurre il consumo di alcol e a facilitare l'adesione al trattamento da parte dei pazienti.

Le principali misure dell'efficacia erano la riduzione del numero di giorni di consumo elevato di alcol e il consumo medio giornaliero di alcol a distanza di sei mesi dal trattamento.

## **Quali benefici ha mostrato Selincro nel corso degli studi?**

Selincro ha dimostrato di essere più efficace del placebo nel ridurre il numero di giorni ad elevato consumo di alcolici e il consumo giornaliero di alcol.

Miglioramenti significativi, solitamente osservati nelle prime quattro settimane di trattamento, sono stati registrati nei pazienti che consumavano già più di 60 g di alcol al giorno (nel caso degli uomini) o più di 40 g di alcol al giorno (nelle donne). In questi pazienti, il numero di giorni ad elevato consumo di alcolici in un mese è diminuito da 23 a 10 nel primo studio e da 23 a 11 nel secondo studio a distanza di sei mesi dall'inizio del trattamento con Selincro. Il consumo giornaliero di alcol con Selincro è diminuito da 102 g a 44 g nel primo studio e da 113 g a 43 g nel secondo studio. Questi dati indicano

un miglioramento più marcato rispetto al placebo di circa 2,7-3,7 giorni ad elevato consumo di alcolici al mese e di circa 10-18 g di alcol al giorno.

### **Qual è il rischio associato a Selincro?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Selincro (osservati in più di 1 paziente su 10) sono nausea, capogiro, insonnia e mal di testa. La maggior parte di tali reazioni è stata lieve o moderata e di breve durata.

Selincro non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a nalmefene o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non è indicato nei pazienti che assumono medicinali contenenti oppiacei, nei pazienti che sono affetti o che sono stati recentemente affetti da una dipendenza da oppiacei, nei soggetti con sintomi acuti da astinenza da oppiacei o nei pazienti che si sospetta possano aver fatto recentemente uso di oppiacei.

Il medicinale non deve essere usato nei pazienti con grave insufficienza epatica o renale o che di recente hanno avuto sintomi acuti da astinenza da alcol (tra cui allucinazioni, convulsioni e tremori).

### **Perché è stato approvato Selincro?**

Il CHMP ha notato che Selincro si è dimostrato efficace nel ridurre il consumo di alcol negli uomini che riferivano un consumo di oltre 60 g di alcol al giorno e nelle donne che consumavano più di 40 g di alcol al giorno. Quanto alla sicurezza, gli effetti indesiderati riportati negli studi non hanno destato particolare preoccupazione. Il CHMP ha deciso che i benefici di Selincro sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

### **Altre informazioni su Selincro**

Il 25 Febbraio 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Selincro, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Selincro consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Selincro, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 02-2013.