



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394776/2024
EMA/H/C/006139

Eurneffy(*epinefrinas*)

Eurneffy apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Eurneffy ir kam jis vartojamas?

Eurneffy – tai vaistas, skiriamas teikiant skubią pagalbą pasireiškus alerginėms reakcijoms (anafilaksijai), kurias sukelia vabzdžių įgėlimai arba įkandimai, maisto produktai, vaistai ir kiti alergenai (medžiagos, galinčios sukelti alergiją), taip pat idiopatinei anafilaksijai (kilusiai dėl neaiškios priežasties) arba fizinio aktyvumo sukeltai anafilaksijai. Vaistas skiriamas suaugusiems ir 30 kg ar daugiau sveriantiems vaikams.

Anafilaksija yra staigi, sunki ir kartais gyvybei pavojinga alerginė reakcija, sukelianti kraujospūdžio sumažėjimą ir kvėpavimo sutrikimus.

Eurneffy sudėtyje yra veikliosios medžiagos epinefrino (taip pat vadinamo adrenalinu).

Kaip vartoti Eurneffy?

Eurneffy galima įsigyti tik pateikus receptą; jis tiekiamas į nosį purškiamo purškalo forma. Kiekviename nosies purškale yra viena Eurneffy dozė. Eurneffy supurškiamas į vieną šnervę pasireiškus pirmiesiems sunkios alerginės reakcijos požymiams (pvz., odos niežuliui, lūpų, gerklės tinimui ar dusuliui).

Pacientai, panaudoję Eurneffy, turi nedelsiant gauti skubią medicininę pagalbą, kad juos būtų galima atidžiai stebėti ir prireikus užtikrinti papildomą gydymą.

Pacientai visada turi nešiotis du Eurneffy nosies purškalus sunkiai alerginei reakcijai slopinti. Jeigu po pirmos dozės būklė per maždaug 10 minučių nepagerėja arba simptomai atsinaujina ar paūmėja, į tą pačią šnervę reikia supurkšti antrą Eurneffy dozę ir suteikti skubią medicininę pagalbą.

Daugiau informacijos apie Eurneffy vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Eurneffy?

Eurneffy veiklioji medžiaga yra sintetinė (cheminė) natūralaus hormono adrenalino forma, kuri jungiasi prie viso kūno ląstelių receptorių ir stimuliuoja įvairias nervų sistemos dalis. Į nosį įpurškta epinefrinas greitai numalšina anafilaksijos simptomus: susiaurina kraujagysles (dėl to padidėja kraujospūdis) ir atpalaiduoja plaučių raumenis, todėl atsivėrus kvėpavimo takams palengvėja kvėpavimas.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kokia Eurneffy nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Dėl etinių ir praktinių priežasčių nebuvo įmanoma atlikti Eurneffy veiksmingumo žmonėms, patiriantiems sunkią alerginę reakciją, tyrimų. Siekiant nustatyti Eurneffy veiksmingumą, buvo naudojami duomenys, kuriuose Eurneffy poveikis organizme buvo lyginamas su švirkščiamų formų adrenalino poveikiu. Duomenys gauti atliekant tris tyrimus, kuriuose dalyvavo 120 sveikų suaugusiųjų, kuriems pasireiškė alergijos be anafilaksijos arba alerginis rinitas (šienligė) ne alergijos sezono metu, ir vieną tyrimą, kuriame dalyvavo 21 30 kg ar daugiau sveriantis vaikas, kuriam pasireiškė alergija be anafilaksijos. Tyrimuose nagrinėtas Eurneffy poveikis kraujospūdžiui ir širdies ritmui, taip pat kaip vaistas absorbuojamas, keičiamas ir pašalinamas iš organizmo. Duomenys parodė, kad Eurneffy gerai įsisavinamas nosyje ir greitai patenka į kūno audinius. Eurneffy poveikis organizmui ir jo veikimas organizme panašus į švirkščiamų adrenalino preparatų poveikį.

Kokia rizika susijusi su Eurneffy vartojimu?

Išsamų visų Eurneffy šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Eurneffy šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra gerklės dirginimas, galvos skausmas, nemalonūs pojūtis nosyje ir nerimastingumas.

Kodėl Eurneffy buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad Eurneffy yra naudinga alternatyva švirkščiamiesiems adrenalino preparatams malšinant sunkias alergines reakcijas. Remdamasi duomenimis, kurie patvirtina, kad Eurneffy poveikis organizmui ir jo veikimo mechanizmas yra panašūs į švirkščiamojo adrenalino poveikį, Agentūra laikėsi nuomonės, kad šis vaistas leidžia skubiai ir veiksmingai nuslopinti alergines reakcijas. Vartojant Eurneffy esminių nerimą keliančių vaisto saugumo klausimų nenustatyta. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Eurneffy nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Eurneffy **vartojimą**?

Eurneffy prekiaujanti bendrovė gydytojams, pacientams ir slaugytojams pateiks mokomąją medžiagą, kurioje bus pateikta informacija, kaip vartoti šį vaistą. Bendrovė taip pat turi pateikti mokymo priemonę sveikatos priežiūros specialistams, kurie išrašys Eurneffy, taip pat prireikus pacientams ir juos slaugantiems asmenims.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Eurneffy vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Eurneffy vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Eurneffy šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Eurneffy

Daugiau informacijos apie Eurneffy rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Eurneffy