



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394777/2024
EMA/H/C/006139

Eurneffy (*epinefrīns*)

Eurneffy pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Eurneffy* un **kāpēc tās** lieto?

Eurneffy ir zāles, ko lieto, lai neatliekami ārstētu alerģiskas reakcijas (anafilaksi), ko izraisa insekta dzēlieni vai kodumi, pārtika, zāles un citi alergēni (vielas, kas var izraisīt alerģiju), kā arī idiopātisku (kas rodas nezināmu iemeslu dēļ) anafilaksi vai anafilaksi, ko izraisījusi fiziska slodze. Tās lieto pieaugušajiem un bērniem, kas sver 30 kg vai vairāk.

Anafilakse ir pēkšņa, smaga un dažkārt dzīvībai bīstama alerģiska reakcija, kas izraisa asinsspiediena pazemināšanos un elpošanas grūtības.

Eurneffy satur aktīvo vielu epinefrīnu (ko dēvē arī par adrenalīnu).

Kā lieto *Eurneffy*?

Eurneffy var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas kā aerosols iepūšanai degunā. Katrs deguna aerosols satur vienu *Eurneffy* devu. *Eurneffy* ievada vienā nāsī pēc pirmām smagas alerģiskas reakcijas pazīmēm (piemēram, ādas nieze, lūpu pietūkums, rīkles vai elpas trūkums).

Pacienti pēc *Eurneffy* lietošanas nekavējoties jāsaņem neatliekamā medicīniskā palīdzība, lai viņus varētu rūpīgi uzraudzīt un nepieciešamības gadījumā saņemt papildu medicīnisko palīdzību.

Pacienti vienmēr jānēsā divi *Eurneffy* deguna aerosoli smagas alerģiskas reakcijas ārstēšanai. Ja pēc pirmās devas stāvoklis nav uzlabojies pēc aptuveni 10 minūtēm vai simptomi atgriežas vai pasliktinās, tajā pašā nāsī jāievada otra *Eurneffy* deva kopā ar neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Papildu informāciju par *Eurneffy* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Eurneffy* darbojas?

Eurneffy aktīvā viela ir dabiska hormona adrenalīna sintētiska (izgatavota) forma, kas saistās ar receptoriem šūnās visā organismā un stimulē dažādas nervu sistēmas daļas. Epinefrīna izsmidzināšana degunā palīdz ātri atvieglot anafilakses simptomus, sašaurinot asinsvadus (palielinot asinsspiedienu) un atslābinot plaušu muskuļus, kas atver elpceļus, lai atvieglotu elpošanu.



Kādi *Eurneffy* ieguvumi atklāti pētījumos?

Ētisku un praktisku iemeslu dēļ nebija iespējams veikt pētījumus par *Eurneffy* efektivitāti cilvēkiem, kuriem ir smaga alerģiska reakcija. Lai noteiktu *Eurneffy* efektivitāti, tika izmantoti dati, kuros salīdzināta *Eurneffy* iedarbība organismā ar injicējamām adrenalīna formām. Tas ietvēra datus no trim pētījumiem, kuros piedalījās 120 pieaugušie, kuri bija veseli, kuriem bija alerģijas bez anafilakses vai kuriem bija alerģisks rinīts (siena drudzis) ārpus alerģijas sezonas, un viena pētījuma, kurā piedalījās 21 bērns, kurš sver 30 kg vai vairāk, ar alerģijām bez anafilakses. Pētījumos vērtēja *Eurneffy* ietekmi uz asinsspiedienu un sirdsdarbības ātrumu, kā arī to, kā zāles uzsūcas, tiek modificētas un izvadītas no organisma. Dati liecināja, ka *Eurneffy* labi uzsūcas no deguna un ātri izdalās ķermeņa audos. *Eurneffy* iedarbība uz organismu, kā arī tās uzvedība organismā ir salīdzināmas ar adrenalīna injicējamo formu iedarbību.

Kāds risks pastāv, lietojot *Eurneffy*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Eurneffy*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Eurneffy* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir rīkles kairinājums, galvassāpes, diskomforta sajūta degunā un nervozitātes sajūta.

Kāpēc *Eurneffy* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka *Eurneffy* ir noderīga alternatīva injicējamām adrenalīna formām smagu alerģisku reakciju ārstēšanai. Pamatojoties uz datiem, kas liecina, ka *Eurneffy* iedarbība organismā, kā arī tās uzvedība organismā ir salīdzināmas ar tām, kas novērotas saistībā ar injicējamām adrenalīna formām, aģentūra uzskatīja, ka šīs zāles ir efektīvas alerģisku reakciju neatliekamai ārstēšanai. Saistībā ar *Eurneffy* netika konstatētas nopietnas bažas par drošumu. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Eurneffy*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Eurneffy* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Eurneffy*, nodrošinās ārstiem, pacientiem un aprūpētājiem izglītojošus materiālus ar informāciju par šo zāļu lietošanu. Uzņēmumam ir arī jānodrošina apmācības ierīce veselības aprūpes speciālistiem, kuri izrakstīs *Eurneffy*, kā arī pacientiem un viņu aprūpētājiem, ja nepieciešams.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Eurneffy* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Eurneffy* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Eurneffy* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Eurneffy*

Sīkāka informācija par *Eurneffy* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Eurneffy