



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394778/2024
EMA/H/C/006139

Eurneffy(*epinephrine*)

Ħarsa ġenerali lejn Eurneffy u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Eurneffy u **għal** xiex **jintuża**?

Eurneffy huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' emerġenza ta' reazzjonijiet allergiċi (anafilassi) ikkawżati minn tingiż jew gdim tal-insetti, ikel, mediċini u allergeni oħra (sustanzi li jistgħu jikkawżaw allergija) kif ukoll anafilassi idjopatika (kawża mhux magħrufa) jew anafilassi kkawżati mill-eżerċizzju. Jintuża fl-adulti u fit-tfal li jiżnu 30 kg jew aktar.

L-anafilassi hija reazzjoni allergika f'daqqa, severa u xi kultant ta' periklu għall-ħajja li tikkawża tnaqqis fil-pressjoni tad-demem u diffikultajiet fit-teħid tan-nifs.

Eurneffy fih is-sustanza attiva epinefrina (magħrufa wkoll bħala adrenalina).

Kif **jintuża** Eurneffy?

Eurneffy jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi bħala sprej li għandu jingħata fl-imnieher. Kull sprej għall-imnieher fih doża waħda ta' Eurneffy. Eurneffy jingħata f'minfes wieħed fl-ewwel sinjal ta' reazzjoni allergika severa (bħal ħakk tal-ġilda, nefha tax-xufftejn, gerżuma jew qtugħ tan-nifs).

Il-pazjenti għandhom jiksbu għajna medika ta' emerġenza immedjatement wara li jużaw l-Eurneffy, sabiex ikunu jistgħu jiġu mmonitorjati mill-qrib u jirċievu aktar trattament mediku jekk ikun meħtieġ.

Il-pazjenti għandhom dejjem iġorru żewġ sprejs nażali ta' Eurneffy biex jitrattaw reazzjoni allergika severa. Jekk, wara l-ewwel doża ma jkun hemm l-ebda titjib wara madwar 10 minuti, jew jekk is-sintomi jirritornaw jew imorru għall-aġġar, għandha tingħata t-tieni doża ta' Eurneffy fl-istess minfes flimkien ma' għajna medika ta' emerġenza.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Eurneffy, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif **jaħdem** Eurneffy?

Is-sustanza attiva f'Eurneffy hija forma sintetika (magħmula mill-bniedem) tal-ormon naturali adrenalina, li teħel ma' riċetturi fiċ-ċelloli madwar il-ġisem u tistimula partijiet differenti tas-sistema nervuża. Sprej ta' epinefrina fl-imnieher jgħin biex itaffi malajr is-sintomi tal-anafilassi billi jdejjaq il-važi (u b'hekk iżid il-pressjoni tad-demem) u jirrilassa l-muskoli tal-pulmun, u dan jiftaħ il-pajpijiet tan-nifs biex jgħin fit-teħid tan-nifs.

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



X'inhuma **I-benefiċċji** ta' Eurneffy li **ħarġu** mill-istudji?

Ma kienx possibbli li jitwettqu studji dwar l-effikaċja ta' Eurneffy f'persuni li jesperjenzaw reazzjoni allergika severa, minħabba raġunijiet etiċi u prattiċi. Biex tiġi ddeterminata l-effikaċja ta' Eurneffy, intużat *data* li tqabbel l-effetti ta' Eurneffy fil-ġisem ma' dawk ta' forom injettabbli ta' adrenalina. Din kienet tinkludi *data* minn tliet studji li kienu jinvolvu 120 adult f'saħħithom, kellhom allergiji mingħajr anafilassi jew kellhom rinite allergika (hay fever) barra mill-istaġun ta' allergija u studju wieħed li kien jinvolvi 21 tifel u tifla li jiżnu 30 kg jew aktar b'allergiji mingħajr anafilassi. L-istudji ħarsu lejn l-effett ta' Eurneffy fuq il-pressjoni tad-dem u r-rata tal-qalb, kif ukoll fuq kif il-medicina tiġi assorbita, modifikata u mneħħija mill-ġisem. Id-*data* wriet li Eurneffy huwa assorbit sew mill-imnieher u jiġi distribwit malajr fit-tessuti tal-ġisem. L-effetti ta' Eurneffy fuq il-ġisem, kif ukoll kif iġib ruħu fil-ġisem, huma komparabbli ma' dawk ta' forom injettabbli ta' adrenalina.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Eurneffy?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Eurneffy, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Eurneffy (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu irritazzjoni fil-grizmejn, uġiġħ ta' ras, skumdità fl-imnieher u tħossok nervuż.

Għaliex Eurneffy **ġie** awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkunsidrat li Eurneffy huwa alternattiva utli għall-forom injettabbli ta' adrenalina għat-trattament ta' reazzjonijiet allergiċi severi. Abbażi ta' *data* li turi li l-effetti ta' Eurneffy fil-ġisem, kif ukoll kif jaħdem fil-ġisem, huma komparabbli ma' dawk li jidhru b'forom injettabbli ta' adrenalina, L-Aġenzija kkunsidrat li l-medicina hija effettiva għat-trattament ta' emergenza ta' reazzjonijiet allergiċi. Ma ġie identifikat l-ebda tħassib ewlieni dwar is-sigurtà ma' Eurneffy. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Eurneffy huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Eurneffy?

Il-kumpanija li tqiegħed Eurneffy fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv għat-tobba, għall-pazjenti u għal dawk li jieħdu ħsiebhom b'informazzjoni dwar kif tintuża l-medicina. Il-kumpanija għandha tipprovdi wkoll apparat ta' taħriġ lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li se jippreskrivu Eurneffy kif ukoll lill-pazjenti u lil dawk li jieħdu ħsiebhom jekk ikun meħtieġ.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Eurneffy.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Eurneffy hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Eurneffy huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Eurneffy

Aktar informazzjoni dwar Eurneffy tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Eurneffy