



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394779/2024
EMA/H/C/006139

Eurneffy(*epinefrine*)

Een overzicht van Eurneffy en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Eurneffy en wanneer wordt het voorgeschreven?

Eurneffy is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de spoedeisende behandeling van allergische reacties (anafylaxie) veroorzaakt door insectensteken, voedingsmiddelen, geneesmiddelen en andere allergenen (stoffen die een allergie kunnen veroorzaken) alsook idiopathische anafylaxie (anafylaxie met onbekende oorzaak) of door lichaamsbeweging veroorzaakte anafylaxie. Het middel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht van 30 kg of meer.

Anafylaxie is een plotselinge, ernstige en soms levensbedreigende allergische reactie die een daling van de bloeddruk en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt.

Eurneffy bevat de werkzame stof epinefrine (ook bekend als adrenaline).

Hoe wordt Eurneffy gebruikt?

Eurneffy is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van een spray die in de neus moet worden toegediend. Elke neusspray bevat één dosis Eurneffy. Eurneffy wordt toegediend in één neusgat bij het eerste teken van een ernstige allergische reactie (zoals jeuk aan de huid, zwelling van de lippen of keel, of kortademigheid).

Patiënten moeten onmiddellijk na het gebruik van Eurneffy medische noodhulp krijgen, zodat zij nauwlettend kunnen worden gevolgd en indien nodig verdere medische behandeling kunnen krijgen.

Patiënten moeten altijd twee neussprays van Eurneffy bij zich dragen om een ernstige allergische reactie te kunnen behandelen. Als er na ongeveer 10 minuten na de eerste dosis geen verbetering optreedt of als de symptomen terugkeren of verergeren, moet een tweede dosis Eurneffy in hetzelfde neusgat worden toegediend, in combinatie met medische noodhulp.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Eurneffy.

Hoe werkt Eurneffy?

De werkzame stof in Eurneffy is een synthetische (door de mens gemaakte) vorm van het natuurlijke hormoon adrenaline, dat zich hecht aan receptoren in cellen in het hele lichaam en verschillende delen van het zenuwstelsel stimuleert. Een verstuiving van epinefrine in de neus helpt de symptomen van



anafylaxie snel te verlichten door de bloedvaten te vernauwen (waardoor de bloeddruk stijgt) en de spieren in de longen te ontspannen, waardoor de luchtwegen opengaan en de ademhaling vergemakkelijken.

Welke voordelen bleek Eurneffy tijdens de studies te hebben?

Om ethische en praktische redenen was het niet mogelijk studies uit te voeren naar de werkzaamheid van Eurneffy bij mensen die een ernstige allergische reactie ondervinden. Om de werkzaamheid van Eurneffy te bepalen, werden gegevens gebruikt om de effecten van Eurneffy in het lichaam te vergelijken met die van injecteerbare vormen van adrenaline. Hierbij ging het onder meer om gegevens van drie studies onder 120 volwassenen die gezond waren, allergische reacties zonder anafylaxie hadden gehad of allergische rhinitis (hooikoorts) buiten het allergieseizoen hadden, en één onderzoek onder 21 kinderen met een lichaamsgewicht van 30 kg of meer allergische reacties zonder anafylaxie hadden gehad. In de studies werd gekeken naar het effect van Eurneffy op de bloeddruk en de hartslag en naar hoe het geneesmiddel in het lichaam wordt opgenomen en gemodificeerd en weer uit het lichaam wordt verwijderd. Uit de gegevens bleek dat Eurneffy goed wordt opgenomen via de neus en snel in lichaamswefsels wordt verspreid. De effecten van Eurneffy op het lichaam en de manier waarop het zich in het lichaam gedraagt, zijn vergelijkbaar met die van injecteerbare vormen van adrenaline.

Welke risico's houdt het gebruik van Eurneffy in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Eurneffy.

De meest voorkomende bijwerkingen van Eurneffy (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn keelirritatie, hoofdpijn, een geïrriteerde neus en zich zenuwachtig voelen.

Waarom is Eurneffy geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat Eurneffy een nuttig alternatief is voor injecteerbare vormen van adrenaline voor de behandeling van ernstige allergische reacties. Op basis van gegevens waaruit bleek dat de effecten van Eurneffy in het lichaam en de wijze waarop het zich in het lichaam gedraagt, vergelijkbaar zijn met die van injecteerbare vormen van adrenaline, was het Geneesmiddelenbureau van oordeel dat het geneesmiddel werkzaam is voor de noodbehandeling van allergische reacties. Er zijn geen ernstige veiligheidsrisico's bij het gebruik van Eurneffy vastgesteld. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Eurneffy groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Eurneffy te waarborgen?

Het bedrijf dat Eurneffy op de markt brengt, zal artsen, patiënten en verzorgers voorzien van voorlichtingsmateriaal met informatie over het gebruik van het geneesmiddel. Het bedrijf moet ook een trainingshulpmiddel ter beschikking stellen aan professionele zorgverleners die Eurneffy zullen voorschrijven, alsook aan patiënten en verzorgers indien nodig.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Eurneffy zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Eurneffy continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Eurneffy worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Eurneffy

Meer informatie over Eurneffy is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Eurneffy