

EMA/80652/2014
EMA/H/C/00551

EPAR-samenvatting voor het publiek

Prialt

ziconotide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Prialt. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Prialt vast te stellen.

Wat is Prialt?

Prialt is een oplossing voor infusie die de werkzame stof ziconotide bevat.

Wanneer wordt Prialt voorgeschreven?

Prialt wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige, chronische (langdurige) pijn bij patiënten die een pijnstiller nodig hebben via intrathecale injectie (injectie binnen de hersen- of ruggenmergvlieszen).

Aangezien het aantal patiënten met chronische pijn bij wie pijnstillende middelen rechtstreeks in het ruggengraatskanaal moeten worden geïnjecteerd, klein is, wordt de aandoening als 'zeldzaam' beschouwd en werd Prialt op 9 juli 2001 aangemerkt 'als weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Prialt gebruikt?

Behandeling met Prialt mag alleen worden toegepast door een arts die ervaring heeft met intrathecale toediening van geneesmiddelen.

Prialt moet worden toegediend als een zeer langzame, continue infusie via een intrathecale katheter (een slangetje dat is ingebracht in het ruggengraatskanaal) met behulp van een infusiepomp die een nauwkeurige hoeveelheid geneesmiddel kan afgeven. Het is mogelijk dat Prialt eerst moet worden verdund, met name bij de lagere doses die aan het begin van de behandeling nodig zijn. De

aanvangsdosis van Prialt is 2,4 microgram per dag. De dosis moet geleidelijk worden verhoogd, bij voorkeur om de twee dagen of met nog langere tussenpoos, om het beste evenwicht tussen pijnverlichting en mogelijke bijwerkingen te krijgen. De dosis mag niet meer dan eenmaal in een periode van 24 uur worden verhoogd. De meeste patiënten hebben dagdoses van minder dan 9,6 microgram nodig. De maximale dagdosis bedraagt 21,6 microgram.

Hoe werkt Prialt?

De werkzame stof in Prialt, ziconotide, is een kopie van de natuurlijke stof omega-conopeptide, die voorkomt in het gif van een type zeeslak. Ziconotide hecht zich aan bepaalde poriën, de calciumkanalen, op het oppervlak van de zenuwcellen die de pijnsignalen doorgeven. Doordat ziconotide de instroom van calcium in de zenuwcellen blokkeert, wordt de doorgifte van pijnsignalen binnen de wervelkolom verstoord. Dit draagt bij aan een verlichting van de pijn.

Hoe is Prialt onderzocht?

Prials werd in drie hoofdstudies vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) bij 589 patiënten met ernstige chronische pijn. Twee van de onderzoeken duurden slechts vijf tot zes dagen: één onderzoek betrof pijn door kanker of aids, en bij het andere onderzoek had de pijn andere oorzaken, zoals zenuwbeschadiging. In het derde onderzoek werd gekeken naar het gebruik van het middel gedurende drie weken. In alle studies was de voornaamste maatstaf voor werkzaamheid de verandering in de VASPI-score (Visual Analog Scale of Pain Intensity - visuele analoge schaal voor pijnintensiteit). Dit is een score die de patiënten toekennen aan pijn op een schaal van 0 mm (geen pijn) tot 100 mm (maximale pijn).

Welke voordelen bleek Prialt tijdens de studies te hebben?

Prialt was in de eerste twee studies werkzamer dan placebo. Vóór de behandeling hadden kanker- of aidspatiënten een gemiddelde VASPI-score van 74 mm, en patiënten met pijn door andere oorzaken een score van 80 mm. Na de behandeling zakten de scores van patiënten die Prialt kregen tot respectievelijk 35 en 54 mm, terwijl de scores van patiënten die placebo kregen 61 en 72 mm bleken.

In de derde studie was er sprake van een tendens dat Prialt werkzamer was dan placebo: de VASPI-score daalde van 81 mm vóór behandeling naar 68 mm bij patiënten die Prialt kregen en naar 74 mm bij patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Prialt in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Prialt (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn verwardheid, duizeligheid, nystagmus (ongecontroleerde oogbewegingen), geheugenstoornis (vergeetachtigheid), hoofdpijn, slaperigheid, wazig zien, misselijkheid, braken, abnormale gang (moeite met lopen) en asthenie (zwakte).

Prialt mag niet tegelijk worden gebruikt met intrathecale chemotherapie (geneesmiddelen tegen kanker die in het ruggengraatskanaal worden geïnjecteerd). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Prialt goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat Prialt een alternatief vormt voor andere intrathecale pijnstillers, zoals opioïden. Het is tot de conclusie gekomen

dat de voordelen van Prialt groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Prialt was oorspronkelijk goedgekeurd onder 'uitzonderlijke omstandigheden' omdat de aandoening zeldzaam is en daardoor op het moment van goedkeuring slechts beperkte informatie beschikbaar was. Aangezien de firma de gevraagde aanvullende informatie heeft verstrekt, zijn de 'uitzonderlijke omstandigheden' sinds 17 januari 2014 niet langer van toepassing.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Prialt?

De firma die Prialt vervaardigt, voert een studie uit naar het langdurige gebruik van het middel en kijkt met name naar de mogelijkheid van het optreden van tolerantie voor behandeling (wanneer de doses van een middel die eerder werkzaam waren in de loop van de tijd hun werkzaamheid verliezen).

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Prialt te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Prialt veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Prialt

De Europese Commissie heeft op 21 februari 2005 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Prialt verleend.

Het volledige EPAR voor Prialt is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Prialt.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Prialt is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2014.