



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394780/2024
EMA/H/C/006139

Eurneffy (*epinefryna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Eurneffy i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest Eurneffy i w jakim celu **się** go stosuje

Eurneffy jest lekiem stosowanym w doraźnym leczeniu reakcji alergicznych (anafilaksji) spowodowanych przez ukąszenia lub ugryzienia owadów, produkty spożywcze, leki i inne alergenów (substancje mogące powodować alergię), jak również anafilaksji idiopatycznej (o nieznanym przyczynie) lub anafilaksji spowodowanej wysiłkiem fizycznym. Lek stosuje się u osób dorosłych i dzieci o masie ciała co najmniej 30 kg.

Anafilaksja jest nagłą, poważną, a czasami zagrażającą życiu reakcją alergiczną, która powoduje spadek ciśnienia krwi i trudności w oddychaniu.

Substancją czynną zawartą w leku Eurneffy jest epinefryna (znana również jako adrenalina).

Jak **stosować** lek Eurneffy

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci aerozolu do nosa. Każdy aerozol do nosa zawiera pojedynczą dawkę leku Eurneffy. Lek Eurneffy podaje się do jednego nozdrza w przypadku wystąpienia pierwszego objawu ciężkiej reakcji alergicznej (takiej jak świąd skóry, obrzęk warg, gardła lub duszności).

Natychmiast po zastosowaniu leku Eurneffy pacjenci powinni pilnie uzyskać pomoc medyczną, tak aby mogli być ściśle monitorowani i w razie potrzeby otrzymać dalsze leczenie.

Pacjenci powinni zawsze mieć przy sobie dwa aerozole do nosa leku Eurneffy w celu leczenia ciężkiej reakcji alergicznej. Jeśli po podaniu pierwszej dawki po około 10 minutach nie nastąpi poprawa, bądź jeśli objawy powrócą lub nasilą się, należy podać drugą dawkę leku Eurneffy do tego samego nozdrza oraz udzielić pilnej pomocy medycznej.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Eurneffy znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak **działa** lek Eurneffy

Substancja czynna leku Eurneffy jest syntetyczną (wytwarzaną fabrycznie) postacią naturalnego hormonu adrenaliny, która wiąże się z receptorami w komórkach w całym organizmie i pobudza różne części układu nerwowego. Rozpylenie epinefryny do nosa pomaga szybko złagodzić objawy anafilaksji poprzez zwężenie naczyń krwionośnych (zwiększając w ten sposób ciśnienie krwi) i rozluźnienie mięśni w płucach, co udrażnia drogi oddechowe, pomagając w oddychaniu.

Korzyści ze stosowania leku Eurneffy wykazane w badaniach

Z przyczyn etycznych i praktycznych nie było możliwe przeprowadzenie badań nad skutecznością leku Eurneffy u osób doświadczających poważnej reakcji alergicznej. W celu określenia skuteczności leku Eurneffy wykorzystano dane porównujące jego działanie w organizmie z działaniem adrenaliny w postaci do wstrzykiwań. Obejmowały one dane z trzech badań z udziałem 120 zdrowych osób dorosłych, cierpiących na alergię bez anafilaksji lub alergiczny nieżyt nosa (katar sienny) poza sezonem alergicznym oraz jednego badania z udziałem 21 dzieci o masie ciała co najmniej 30 kg z alergiami bez anafilaksji. W badaniach oceniano wpływ leku Eurneffy na ciśnienie krwi i częstość akcji serca oraz na sposób wchłaniania, modyfikowania i usuwania leku z organizmu. Dane wykazały, że lek Eurneffy jest dobrze wchłaniany z nosa i szybko dystrybuowany w tkankach organizmu. Działanie leku Eurneffy na organizm, a także jego sposób działania w organizmie, są porównywalne z działaniem adrenaliny w postaci do wstrzykiwań.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Eurneffy

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Eurneffy znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Eurneffy (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: podrażnienie gardła, ból głowy, dyskomfort w nosie i uczucie mrowienia.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Eurneffy w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że lek Eurneffy jest korzystną alternatywą dla adrenaliny w postaci do wstrzykiwań w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych. Na podstawie danych wskazujących, że działanie leku Eurneffy w organizmie, jak również jego sposób działania w organizmie, są porównywalne z działaniem adrenaliny w postaci do wstrzykiwań, Agencja uznała, że lek jest skuteczny w leczeniu doraźnym reakcji alergicznych. Nie stwierdzono żadnych poważnych zagrożeń bezpieczeństwa związanych ze stosowaniem leku Eurneffy. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Eurneffy przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Eurneffy

Firma wprowadzająca lek Eurneffy do obrotu przekaze lekarzom, pacjentom i ich opiekunom materiały edukacyjne zawierające informacje na temat stosowania leku. Firma powinna również udostępnić urządzenie szkoleniowe dla pracowników służby zdrowia, którzy przepisują lek Eurneffy, a także pacjentów i ich opiekunów, jeżeli zajdzie taka potrzeba.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Eurneffy w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Eurneffy są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Eurneffy są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Eurneffy

Dalsze informacje dotyczące leku Eurneffy znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Eurneffy