



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554399/2024
EMA/H/C/004917

Palforzia (*odtłuszczony proszek z nasion orzechów ziemnych*)

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

Czym jest lek Palforzia i w jakim celu **się** go stosuje

Palforzia to lek stosowany w leczeniu alergii na orzechy ziemne u dzieci w wieku od 1 do 17 lat i u pacjentów, którzy ukończyli 18 lat w trakcie leczenia. Podczas stosowania tego leku pacjenci nadal unikają orzechów ziemnych.

Lek Palforzia zawiera proszek z orzechów ziemnych.

Jak **stosować** lek Palforzia

Lek Palforzia jest dostępny w postaci proszku w kapsułkach lub saszetkach. Pacjent otwiera kapsułki lub saszetki i miesza proszek z małą ilością miękkiego pokarmu (np. mus owocowy, jogurt lub deser ryżowy).

W pierwszej fazie leczenia, która odbywa się w szpitalu, pacjent otrzymuje coraz większe dawki leku Palforzia w ciągu kilku godzin podczas jednego dnia pod nadzorem lekarza. W drugiej fazie lekarz przepisuje zwiększanie dawek, które pacjent powinien przyjmować codziennie przez dwa tygodnie, jeżeli leczenie jest tolerowane. Ta faza zwiększania dawek pod nadzorem trwa co najmniej 22 tygodnie. Jeżeli pacjent nadal toleruje leczenie, w trzeciej fazie pacjentowi zostanie przepisana codzienna dawka w celu podtrzymania skutków stosowania leku.

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać pracownik fachowego personelu medycznego wykwalifikowany w leczeniu chorób alergicznych. Ponieważ u niektórych pacjentów lek ten może wywołać poważne reakcje alergiczne, w pierwszej fazie leczenia należy zapewnić odpowiednie urządzenia do leczenia takich reakcji. Pacjenci lub ich opiekunowie powinni również zawsze nosić przy sobie adrenalinę do samodzielnego wstrzykiwania.

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



Jak **stosować** lek Palforzia

Lek Palforzia działa u osób z alergią na orzechy ziemne poprzez stopniowe zwiększanie zdolności organizmu do tolerowania małych ilości orzechów ziemnych (odczulanie). Lek Palforzia może pomóc w zmniejszeniu nasilenia reakcji alergicznych po kontakcie z orzechem ziemnym. Lek nie jest skuteczny w przypadku alergii na inne orzechy lub innych alergii pokarmowych.

Lek Palforzia nie leczy objawów alergii na orzechy ziemne i nie wolno go przyjmować podczas reakcji alergicznej.

Korzyści ze stosowania leku Palforzia wykazane w badaniach

W trzech badaniach głównych z udziałem ponad 800 dzieci w wieku od 1 do 17 lat z alergią na orzechy ziemne wykazano, że lek Palforzia może pomagać niektórym pacjentom w uzyskaniu tolerancji na małe ilości orzechów ziemnych przy występowaniu jedynie łagodnych objawów.

W jednym z badań 50% dzieci w wieku od 4 do 17 lat, które przyjmowały lek Palforzia, mogło tolerować 1000 mg białka orzechów ziemnych przy występowaniu jedynie łagodnych objawów, w porównaniu z 2% pacjentów, którym podawano placebo (leczenie pozorowane). W drugim badaniu 58% osób w wieku 4–17 lat mogło tolerować taką samą dawkę białka orzechów ziemnych przy występowaniu jedynie łagodnych objawów, w porównaniu z 2% osób przyjmujących placebo.

W trzecim badaniu wykazano, że 68% dzieci w wieku od 1 do 3 lat, które przyjmowały lek Palforzia, mogło tolerować 1000 mg białka orzechów ziemnych przy występowaniu jedynie łagodnych objawów, w porównaniu z 4% dzieci, którym podawano placebo.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Palforzia

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

U dzieci w wieku od 1 do 3 lat najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić u 3 na 10 pacjentów) to pokrzywka (swędząca wysypka), kaszel, rumień (zaczerwienienie skóry), kichanie, ból brzucha, wymioty i katar.

U dzieci w wieku od 4 do 17 lat najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Palforzia (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: ból brzucha, dyskomfort w jamie brzusznej, podrażnienie gardła i jamy ustnej, świąd skóry, nudności, wymioty i pokrzywka.

Leku Palforzia nie wolno podawać pacjentom z ciężką lub niepoddającą się leczeniu astmą ani pacjentom, którzy kiedykolwiek mieli problemy z połykaniem lub kwasem żołądkowym, bądź z ciężkimi zaburzeniami związanymi z mastocytami (choroba powodująca reakcje podobne do reakcji alergicznych). Leku nie należy także stosować u pacjentów, u których w ciągu ostatnich dwóch miesięcy wystąpiła ciężka reakcja alergiczna. Dzieciom w wieku od 1 do 3 lat nie wolno podawać leku Palforzia, jeśli w ciągu ostatnich 12 miesięcy wystąpił u nich stan zwany „zespołem zapalenia jelit wywołanego przez białka pokarmowe” (ang. *food protein-induced enterocolitis syndrome*, FPIES) lub jeśli jako małe dzieci miały problemy z prawidłowym wzrostem lub rozwojem.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Palforzia w UE

W badaniach wykazano, że lek Palforzia może pomóc dzieciom w wieku od 1 do 17 lat z alergią na orzechy ziemne w uzyskaniu tolerancji na białko orzechów ziemnych przy występowaniu jedynie łagodnych objawów. Chociaż nie ma wystarczających danych dotyczących pacjentów, którzy ukończyli

18 lat w trakcie leczenia, pacjenci ci powinni mieć możliwość zdecydowania z lekarzem, czy chcą kontynuować leczenie.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Palforzia, w tym reakcje alergiczne, można kontrolować, stosując się do porad dla pacjentów i personelu medycznego zawartych w Ulotce informacyjnej. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Palforzia przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Palforzia

Firma, która wprowadza lek Palforzia do obrotu, dostarczy pacjentom, personelowi medycznemu i opiekunom informacje na temat przyjmowania leku i zarządzania ryzykiem. Pacjenci otrzymają także kartę pacjenta, którą powinni zawsze nosić przy sobie.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Palforzia w Charakterystyce Produktu Leczniczego i 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 Palforzia są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Palforzia są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Palforzia

Lek Palforzia otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 17 grudnia 2020 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Palforzia znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

Data ostatniej aktualizacji: 12.2024.