



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394781/2024
EMA/H/C/006139

Eurneffy (*epinefrina*)

Um resumo sobre Eurneffy e por que está autorizado na UE

O que é Eurneffy e para que é utilizado?

Eurneffy é um medicamento utilizado para o tratamento de emergência de reações alérgicas (anafilaxia) causadas por mordedelas ou picadas de insetos, alimentos, medicamentos e outros alérgenos (substâncias que podem causar uma alergia), bem como anafilaxia idiopática (causa desconhecida) ou anafilaxia causada por exercício. É utilizado em adultos e crianças com peso igual ou superior a 30 kg.

A anafilaxia é uma reação alérgica súbita, grave e, por vezes, potencialmente fatal, que provoca uma diminuição da tensão arterial e dificuldades respiratórias.

Eurneffy contém a substância ativa epinefrina (também conhecida como adrenalina).

Como se utiliza Eurneffy?

Eurneffy só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de pulverização para administração no nariz. Cada pulverização nasal contém uma dose única de Eurneffy. Eurneffy é administrado numa narina aquando do primeiro sinal de uma reação alérgica grave (como comichão da pele, inchaço dos lábios, garganta ou falta de ar).

Os doentes devem receber ajuda médica de emergência imediatamente após a utilização de Eurneffy, de modo a que possam ser cuidadosamente monitorizados e receber tratamento médico adicional, se necessário.

Os doentes devem transportar sempre dois pulverizadores nasais de Eurneffy para tratar uma reação alérgica grave. Se, após a primeira dose, não houver melhoria após cerca de 10 minutos, ou se os sintomas regressarem ou piorarem, deve ser administrada uma segunda dose de Eurneffy na mesma narina, em conjunto com ajuda médica de emergência.

Para mais informações sobre a utilização de Eurneffy, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Eurneffy?

A substância ativa de Eurneffy é uma forma sintética (artificial) da hormona adrenalina natural, que se liga aos recetores das células em todo o corpo e estimula diferentes partes do sistema nervoso. Uma

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



pulverização de epinefrina no nariz ajuda a aliviar rapidamente os sintomas de anafilaxia, reduzindo os vasos sanguíneos (aumentando assim a tensão arterial) e relaxando os músculos nos pulmões, o que abre as vias respiratórias para ajudar na respiração.

Quais os benefícios demonstrados por Eurneffy durante os estudos?

Não foi possível realizar estudos sobre a eficácia de Eurneffy em pessoas que sofrem uma reação alérgica grave por razões éticas e práticas. Para determinar a eficácia de Eurneffy, foram utilizados dados que comparam os efeitos de Eurneffy no organismo com os das formas injetáveis de adrenalina. Isto incluiu dados de três estudos que incluíram 120 adultos saudáveis, com alergias sem anafilaxia ou com rinite alérgica (febre dos fenos) fora da época alérgica e um estudo que incluiu 21 crianças com peso igual ou superior a 30 kg com alergias sem anafilaxia. Os estudos analisaram o efeito de Eurneffy na tensão arterial e na frequência cardíaca, bem como o modo como o medicamento é absorvido, modificado e eliminado do organismo. Os dados mostraram que Eurneffy é bem absorvido a partir do nariz e distribui-se rapidamente nos tecidos do organismo. Os efeitos de Eurneffy no organismo, bem como o seu comportamento no organismo, são comparáveis aos das formas injetáveis de adrenalina.

Quais são os riscos associados a Eurneffy?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Eurneffy, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Eurneffy (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem irritação da garganta, dor de cabeça, desconforto do nariz e sensação de nervosismo.

Por que está Eurneffy autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que Eurneffy é uma alternativa útil às formas injetáveis de adrenalina para o tratamento de reações alérgicas graves. Com base em dados que mostram que os efeitos de Eurneffy no organismo, bem como o seu comportamento no organismo, são comparáveis aos observados com as formas injetáveis de adrenalina, a Agência considerou que o medicamento é eficaz no tratamento de emergência de reações alérgicas. Não foram identificadas preocupações de segurança importantes com Eurneffy. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Eurneffy são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Eurneffy?

A empresa responsável pela comercialização de Eurneffy fornecerá material informativo aos médicos, doentes e prestadores de cuidados com informações sobre a utilização do medicamento. A empresa deve também fornecer um dispositivo de formação para os profissionais de saúde que irão prescrever Eurneffy, bem como para os doentes e os prestadores de cuidados, se necessário.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Eurneffy.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Eurneffy são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Eurneffy são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Eurneffy

Mais informações sobre Eurneffy podem ser encontradas no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Eurneffy