



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394782/2024
EMA/H/C/006139

Eurneffy (*epinefrină*)

Prezentare generală a Eurneffy și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Eurneffy și pentru ce se **utilizează**?

Eurneffy este un medicament utilizat pentru tratamentul de urgență al reacțiilor alergice (anafilaxie) cauzate de înțepături sau mușcături de insecte, de alimente, medicamente și alți alergeni (substanțe care pot cauza o alergie), precum și al anafilaxiei sau anafilaxiei idiopatice (de cauză necunoscută) induse de efort fizic. Se utilizează la adulți, copii și adolescenți cu greutatea de cel puțin 30 kg.

Anafilaxia este o reacție alergică bruscă, severă, care uneori pune viața în pericol, cauzând scăderea tensiunii arteriale și dificultăți de respirație.

Eurneffy conține substanța activă epinefrină (numită și adrenalină).

Cum se **utilizează** Eurneffy?

Eurneffy se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de spray care se administrează în nas. Fiecare spray nazal conține o singură doză de Eurneffy. Eurneffy se administrează într-o nară la primul semn de reacție alergică severă (de exemplu, mâncărimi ale pielii, umflarea buzelor, gâtului sau dificultăți de respirație).

Pacienții trebuie să primească asistență medicală de urgență imediat după utilizarea Eurneffy, ca să poată fi monitorizați atent și să poată primi tratament medical suplimentar, dacă este necesar.

Pacienții trebuie să aibă în permanență asupra lor două sprayuri nazale de Eurneffy pentru a trata o reacție alergică severă. Dacă, după prima doză, nu se observă nicio îmbunătățire după aproximativ 10 minute sau dacă simptomele revin sau se agravează, se administrează încă o doză de Eurneffy, în aceeași nară, pe lângă ajutorul medical de urgență.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Eurneffy, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Eurneffy?

Substanța activă din Eurneffy este o formă sintetică (artificială) a hormonului natural adrenalină, care se leagă de receptorii celulelor din întregul corp și stimulează diferite părți ale sistemului nervos. Pulverizarea epinefrinei în nas ajută la ameliorarea rapidă a simptomelor anafilaxiei prin îngustarea



vaselor de sânge (mărind astfel tensiunea arterială) și relaxarea mușchilor din plămâni, deschizând astfel căile respiratorii pentru a ajuta respirația.

Ce beneficii a prezentat Eurneffy pe parcursul studiilor?

Din motive etice și practice, nu s-au putut efectua studii privind eficacitatea Eurneffy la persoanele care au o reacție alergică severă. Pentru a stabili eficacitatea Eurneffy, s-au folosit date care au comparat efectele Eurneffy asupra organismului cu cele ale formelor injectabile de adrenalină. Acestea au inclus date din trei studii care au cuprins 120 de adulți sănătoși, cu alergii fără anafilaxie sau cu rinită alergică (febra fânului) în afara sezonului de alergii, precum și dintr-un studiu care a cuprins 21 de copii și adolescenți cu o greutate de cel puțin 30 kg, cu alergii fără anafilaxie. Studiile au analizat efectul Eurneffy asupra tensiunii arteriale și a frecvenței cardiace, precum și modul în care medicamentul este absorbit, modificat și eliminat din organism. Datele au demonstrat că Eurneffy este bine absorbit din nas și se distribuie rapid în țesuturile organismului. Efectele Eurneffy asupra organismului, precum și modul în care se comportă în organism, sunt comparabile cu cele ale formelor injectabile de adrenalină.

Care sunt riscurile asociate cu Eurneffy?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Eurneffy, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Eurneffy (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt iritație în gât, dureri de cap, disconfort nazal și nervozitate.

De ce a fost autorizat Eurneffy în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că Eurneffy este o alternativă utilă la formele injectabile de adrenalină pentru tratarea reacțiilor alergice severe. Pe baza datelor care demonstrează că efectele Eurneffy în organism, precum și modul în care se comportă în organism, sunt comparabile cu cele observate în cazul formelor injectabile de adrenalină, agenția a considerat că medicamentul este eficace în tratamentul de urgență al reacțiilor alergice. Nu s-au identificat motive de îngrijorare majore privind siguranța asociate cu Eurneffy. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Eurneffy sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Eurneffy?

Compania care comercializează Eurneffy va furniza materiale educaționale pentru medici, pacienți și îngrijitori care vor conține informații privind modul de utilizare a medicamentului. Compania trebuie să ofere și un dispozitiv de formare personalului medical care va prescrie Eurneffy, precum și pacienților și îngrijitorilor, dacă este necesar.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Eurneffy, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Eurneffy sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Eurneffy sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Eurneffy

Mai multe informații despre Eurneffy se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Eurneffy