



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51730/2026
EMA/H/C/006139

Eurneffy(*epinefrín*)

Prehľad o lieku Eurneffy a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Eurneffy a na čo sa používa?

Eurneffy je liek, ktorý sa používa na urgentnú liečbu alergických reakcií (anafylaxie) spôsobených bodnutím alebo uštipnutím hmyzu, potravinami, liekmi a inými alergénmi (látkami, ktoré môžu spôsobiť alergiu), ako aj idiopatickej (neznámej príčiny) alebo cvičením vyvolanej anafylaxie. Používa sa u dospelých a detí vo veku od 4 rokov s hmotnosťou najmenej 15 kg.

Anafylaxia je náhla, závažná a niekedy život ohrozujúca alergická reakcia, ktorá spôsobuje pokles krvného tlaku a dýchacie ťažkosti.

Liek Eurneffy obsahuje liečivo epinefrín (známy aj ako adrenalín).

Ako sa liek Eurneffy používa?

Výdaj lieku Eurneffy je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme spreja, ktorý sa podáva do nosa. Každý nosový sprej obsahuje jednu dávku lieku Eurneffy. Liek Eurneffy sa podáva do jednej nosovej dierky pri prvom príznaku závažnej alergickej reakcie (ako je svrbenie kože, opuch pier, hrdla alebo dýchavičnosť).

Pacienti majú dostať rýchlu lekársku pomoc okamžite po použití lieku Eurneffy, aby ich bolo možné dôkladne sledovať a v prípade potreby im bola poskytnutá ďalšia liečba.

Pacienti majú mať vždy pri sebe dva nosové spreje lieku Eurneffy na liečbu závažnej alergickej reakcie. Ak po prvej dávke nedôjde k zlepšeniu po približne 10 minútach alebo ak sa príznaky vrátia alebo zhoršia, má sa podať druhá dávka lieku Eurneffy do rovnakej nosovej dierky spolu s rýchlou lekárskou pomocou.

Viac informácií o používaní lieku Eurneffy si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Eurneffy účinkuje?

Liečivo lieku Eurneffy je syntetická (umelo vytvorená) forma prirodzeného hormónu adrenalín, ktorý sa viaže na receptory v bunkách v celom tele a stimuluje rôzne časti nervového systému. Sprej epinefrínu do nosa pomáha rýchlo zmierniť príznaky anafylaxie tak, že zúži krvné cievy (čím sa zvýši krvný tlak) a uvoľní svaly v pľúcach, čím sa dýchacie cesty otvoria, aby pomohli s dýchaním.

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



Aké prínosy lieku Eurneffy boli preukázané v štúdiách?

Nebolo možné uskutočniť štúdie o účinnosti lieku Eurneffy u ľudí so závažnou alergickou reakciou z etických a praktických dôvodov. Na stanovenie účinnosti lieku Eurneffy boli použité údaje porovnávajúce účinky lieku Eurneffy v tele s účinkami injikovateľných foriem adrenalínu. To zahŕňalo údaje z troch štúdií zahŕňajúcich 120 dospelých, ktorí boli zdraví, mali alergie bez anafylaxie alebo mali alergickú rinitídu (sennú nádchu) mimo alergickej sezóny, a jednej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 21 detí s hmotnosťou 30 kg alebo vyššou s alergiami bez anafylaxie.

V štúdiách sa skúmal účinok lieku Eurneffy na krvný tlak a srdcovú frekvenciu, ako aj na spôsob, akým sa liek vstrebáva, mení a vylučuje z tela. Na základe údajov sa preukázalo, že liek Eurneffy sa dobre absorbuje z nosa a rýchlo sa distribuuje do telesných tkanív. Účinky lieku Eurneffy na telo, ako aj to, ako sa správa v tele, sú porovnateľné s účinkami injikovateľných foriem adrenalínu.

V ďalšej štúdii sa preukázalo, že účinok, ktorý mal liek Eurneffy pri nižšej sile (1 mg) u detí vo veku od 4 rokov s hmotnosťou od 15 kg do 30 kg, bol podobný ako v prípade vyššej sily (2 mg) u detí s hmotnosťou vyššou ako 30 kg.

Štúdie uskutočnené s liekom Eurneffy sú podrobnejšie opísané v hodnotiacich správach o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky a obmedzenia lieku Eurneffy?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Eurneffy a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Eurneffy (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú podráždenie hrdla, bolesť hlavy, nepríjemný pocit v nose a pocit nervozity.

Prečo bol liek Eurneffy povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky usúdila, že liek Eurneffy je užitočnou alternatívou injikovateľných foriem adrenalínu na liečbu závažných alergických reakcií. Na základe údajov, ktoré dokazujú, že účinky lieku Eurneffy v tele, ako aj jeho správanie v tele sú porovnateľné s účinkami podávaných injektovateľných foriem adrenalínu, agentúra usúdila, že liek je účinný na urgentnú liečbu alergických reakcií. V súvislosti s liekom Eurneffy neboli zistené žiadne závažné výhrady týkajúce sa bezpečnosti. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Eurneffy sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Eurneffy?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Eurneffy na trh, poskytne lekárom, pacientom a ošetrovateľom vzdelávacie materiály s informáciami o tom, ako používať liek. Spoločnosť má tiež poskytnúť školiacu pomôcku zdravotníckym pracovníkom, ktorí budú liek Eurneffy predpisovať, a v prípade potreby aj pacientom a opatrovateľom.

Tieto materiály sprístupnia príslušné vnútroštátne orgány na svojich webových stránkach. Zoznam týchto vnútroštátnych zdrojov je k dispozícii na webovej stránke agentúry EMA.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Eurneffy boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Eurneffy sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Eurneffy sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Eurneffy

Lieku Eurneffy bolo 22. augusta 2024 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Eurneffy vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eurneffy.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo vašej krajine, obráťte sa na svoj príslušný vnútroštátny orgán.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2026