



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659750/2020
EMA/H/C/004917

Palforzia (*odtučnený prášok z arašidov*)

Prehľad o lieku Palforzia a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Palforzia a na čo sa používa?

Palforzia je liek na liečbu alergie na arašidy u detí vo veku od 4 do 17 rokov a pre pacientov, ktorí počas liečby dosiahnu dospelosť. Počas liečby sa pacienti musia vyhýbať konzumácii arašidov.

Liek Palforzia obsahuje arašidový prášok.

Ako sa liek Palforzia užíva?

Liek Palforzia je dostupný ako prášok v kapsulách alebo vo vreckách. Pacient otvorí kapsulu alebo vrecko a zmieša prášok s malým množstvom mäkkého jedla (ako je napríklad ovocné pyré, jogurt alebo ryžový nákyb).

V prvej fáze liečby, ktorá prebieha na klinike, pacient dostáva postupne sa zvyšujúce dávky lieku Palforzia počas niekoľkých hodín v jeden deň pod dohľadom lekára. V druhej fáze liečby lekár predpíše zvyšujúce sa dávky, ktoré bude pacient postupne užívať každý deň počas dvoch týždňov, ak ich toleruje. Táto fáza zvyšovania dávok prebieha pod lekárske dohľadom a trvá aspoň 22 týždňov. Ak pacient toleruje liečbu, v tretej fáze bude užívať predpísanú dennú dávku na udržanie účinkov lieku.

Výdaj lieku Palforzia je viazaný na lekárske predpis. Liečbu ma začať zdravotnícky pracovník špecializovaný na liečbu alergických ochorení. Keďže tento liek môže u niektorých pacientov vyvolať závažné alergické reakcie, v prvej fáze liečby musí byť k dispozícii zariadenie na liečbu takýchto reakcií. Pacienti majú mať vždy pri sebe adrenalín na samoinjikovanie.

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

Akým spôsobom liek Palforzia účinkuje?

U ľudí s alergiou na arašidy liek Palforzia postupne zvyšuje schopnosť tela tolerovať malé dávky arašidov (tzv. desenzibilizácia). Liek Palforzia môže prispieť k zmierneniu závažnosti alergických reakcií po kontakte s arašidmi. Nie je účinný v prípade alergií na iné orechy alebo potraviny.

Liek Palforzia nelieči príznaky alergie na arašidy a nesmie sa užiť počas alergickej reakcie.



Aké prínosy lieku Palforzia boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách so 671 pacientmi sa preukázalo, že liek Palforzia môže niektorým pacientom pomôcť tolerovať malé množstvo arašidov iba s miernymi príznakmi.

V jednej štúdii 50 % pacientov vo veku od 4 do 17 rokov, ktorí užívali liek Palforzia, dokázalo tolerovať 1000 mg podzemnicového proteínu len s miernymi príznakmi v porovnaní s 2 % pacientov v skupine, ktorá dostávala placebo (zdanlivý liek). V druhej štúdii 58 % pacientov vo veku od 4 do 17 rokov tolerovalo rovnakú dávku podzemnicového proteínu len s miernymi príznakmi v porovnaní s 2 % tých, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Palforzia?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Palforzia (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú abdominálna bolesť (bolesť brucha) a nepríjemný pocit brucha, podráždenie hrdla a úst, svrbenie kože, pocit nevoľnosti, vracanie a žihľavka (svrbivá vyrážka).

Liek Palforzia nemajú užívať pacienti so závažnou alebo nekontrolovanou astmou, ani tí ktorí v súčasnosti alebo v minulosti mali problémy s prehĺtaním alebo so žalúdočnou kyselinou, respektíve majú závažnú poruchu mastocytov (ochorenie spôsobujúce reakcie podobné alergickým reakciám). Nemajú ho užívať ani pacienti, ktorí mali závažné alergické reakcie v predchádzajúcich dvoch mesiacoch.

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

Prečo bol liek Palforzia povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Palforzia môže pomôcť mladým pacientom (vo veku od 4 do 17 rokov) pri alergii na arašidy, aby tolerovali podzemnicový proteín len s miernymi príznakmi. Neexistuje však dostatok dôkazov o pacientoch, ktorí sa stanú dospelí v priebehu liečby, títo pacienti sa majú sami rozhodnúť, či chcú pokračovať v liečbe po porade s lekárom.

Vedľajšie účinky lieku Palforzia vrátane alergických reakcií sa dajú kontrolovať dodržaním pokynov pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov uvedených v informáciách o lieku. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Palforzia sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Palforzia na trh, poskytne pacientom, zdravotníckym pracovníkom a opatrovateľom informácie o tom, ako sa má užívať liek a ako sa majú kontrolovať súvisiace riziká. Pacienti dostanú pohotovostnú kartu pacienta, ktorú majú mať vždy pri sebe.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Palforzia 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 Palforzia sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Palforzia sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Palforzia

Ďalšie informácie o lieku Palforzia sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palforzia