



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eurneffy(*epinefrin*)

Povzetek informacij o zdravilu Eurneffy v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Eurneffy in za kaj se uporablja?

Eurneffy je zdravilo, ki se uporablja za nujno zdravljenje alergijskih reakcij (anafilaksije) zaradi vbodov ali ugrizov insektov, hrane, zdravil in drugih alergenov (snovi, ki lahko povzročijo alergijo) ter idiopatske (neznane vzroka) anafilaksije ali s telesno aktivnostjo izzvane anafilaksije. Uporablja se pri odraslih in otrocih, starejših od štirih let, ki tehtajo 15 kg ali več.

Anafilaksija je nenadna, huda in včasih življenjsko nevarna alergijska reakcija, ki povzroči padec krvnega tlaka in težave z dihanjem.

Zdravilo Eurneffy vsebuje učinkovino epinefrin (znano tudi kot adrenalin).

Kako se zdravilo Eurneffy uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Eurneffy je le na recept, na voljo pa je v obliki pršila za nos. Vsako pršilo za nos vsebuje enkratni odmerek zdravila Eurneffy. Zdravilo Eurneffy se razprši v eno nosnico ob prvem znaku hude alergijske reakcije (kot so srbenje kože, otekanje ustnic ali grla ali zasoplost).

Bolniki morajo takoj po uporabi zdravila Eurneffy prejeti nujno medicinsko pomoč, da jih je mogoče skrbno spremljati in lahko po potrebi prejmejo nadaljnje zdravljenje.

Bolniki s hudo alergijsko reakcijo morajo imeti pri sebi vedno dve razpršili za nos zdravila Eurneffy. Če po prvem odmerku po približno 10 minutah ni izboljšanja oziroma se simptomi ponovno pojavijo ali poslabšajo, je treba v isto nosnico dati drugi odmerek zdravila Eurneffy skupaj z nujno medicinsko pomočjo.

Za več informacij glede uporabe zdravila Eurneffy glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Eurneffy deluje?

Učinkovina v zdravilu Eurneffy je sintetična (umetno izdelana) oblika naravnega hormona adrenalina, ki se veže na receptorje v celicah po vsem telesu in spodbuja različne dele živčnega sistema. Vpih

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



epinefrina v nos hitro ublaži simptome anafilaksije z zoženjem krvnih žil (in s tem povečanjem krvnega tlaka) in sprostitvijo mišic v pljučih, zaradi česar se odprejo dihalne poti, kar pomaga pri dihanju.

Kakšne koristi zdravila Eurneffy so se pokazale v študijah?

Študij o učinkovitosti zdravila Eurneffy pri ljudeh, ki imajo hudo alergijsko reakcijo, zaradi etičnih in praktičnih razlogov ni bilo mogoče izvesti. Za določitev učinkovitosti zdravila Eurneffy so bili uporabljeni podatki o primerjavi učinkov zdravila Eurneffy v telesu z učinki injiciranih oblik adrenalina. To je vključevalo podatke iz treh študij, v katere je bilo vključenih 120 odraslih, ki so bili zdravi, so imeli alergije brez anafilaksije ali so imeli alergijski rinitis (seneni nahod) zunaj sezone alergij, in ene študije, v katero je bilo vključenih 21 otrok, s telesno maso 30 kg ali več, z alergijami brez anafilaksije.

V študijah so proučevali učinek zdravila Eurneffy na krvni tlak in srčni utrip ter na to, kako se zdravilo absorbira, spremeni in odstrani iz telesa. Podatki so pokazali, da se zdravilo Eurneffy dobro absorbira iz nosu in se hitro porazdeli po tkivih v telesu. Učinki zdravila Eurneffy na telo in njegovo obnašanje v telesu so primerljivi z učinki injekcij adrenalina.

Druga študija je pokazala, da je bil učinek zdravila Eurneffy pri manjši jakosti (1 mg) pri otrocih, starejših od štirih let, ki so tehtali od 15 kg do 30 kg, podoben učinku, opaženemu pri večji jakosti (2 mg) pri otrocih, ki so tehtali več kot 30 kg.

Študije, izvedene z zdravilom Eurneffy, so podrobneje opisane v poročilih o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Eurneffy?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Eurneffy glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Eurneffy (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so draženje grla, glavobol, nelagodje v nosu in občutek živčnosti.

Zakaj je bilo zdravilo Eurneffy odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je menila, da je zdravilo Eurneffy uporabna alternativa drugim oblikam adrenalina, ki se dajejo z injiciranjem za zdravljenje hudih alergijskih reakcij. Na podlagi podatkov, ki kažejo, da so učinki zdravila Eurneffy v telesu in način njegovega obnašanja v telesu primerljivi s tistimi, opaženimi pri injiciranih oblikah adrenalina, je menila, da je zdravilo učinkovito pri nujnem zdravljenju alergijskih reakcij. Pri zdravilu Eurneffy niso bili ugotovljeni nobeni večji varnostni pomisleki. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Eurneffy večje od z njim povezanih tveganj in se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Eurneffy?

Podjetje, ki trži zdravilo Eurneffy, bo zagotovilo izobraževalno gradivo za zdravnike, bolnike in negovalce z informacijami o uporabi zdravila. Zagotovilo bo tudi pripomoček za usposabljanje zdravstvenih delavcev, ki bodo predpisovali zdravilo Eurneffy, ter bolnikov in negovalcev, če je to potrebno.

To gradivo bodo pristojni nacionalni organi dali na voljo na svojih spletnih mestih. Seznam teh nacionalnih virov je na voljo na spletnem mestu agencije EMA.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Eurneffy upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Eurneffy stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Eurneffy, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Eurneffy

Za zdravilo Eurneffy je bilo 22. avgusta 2024 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Eurneffy, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eurneffy.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2026.