



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394785/2024
EMA/H/C/006139

Eurneffy (*epinefrin*)

Sammanfattning av Eurneffy och varför det är godkänt inom EU

Vad är Eurneffy och vad används det för?

Eurneffy är ett läkemedel som används för akut behandling av allergiska reaktioner (anafylaxi) orsakade av insektsstick eller -bett, livsmedel, läkemedel och andra allergener (ämnen som kan orsaka allergi) samt idiopatisk anafylaxi (där orsaken är okänd) eller anafylaxi orsakad av motion. Det ges till vuxna och barn som väger 30 kg eller mer.

Anafylaxi är en plötslig, svår och ibland livshotande allergisk reaktion som orsakar blodtrycksfall och andningssvårigheter.

Eurneffy innehåller den aktiva substansen epinefrin (även kallad adrenalin).

Hur används Eurneffy?

Eurneffy är receptbelagt och finns som sprej som ska ges i näsan. Varje nässprej innehåller en engångsdos Eurneffy. Eurneffy ges i en näsborre vid första tecken på en svår allergisk reaktion (såsom klåda på huden, svullnad i läpparna eller svalget eller andfåddhet).

Patienterna ska få akutsjukvård omedelbart efter att de har använt Eurneffy, så att de kan övervakas noga och få ytterligare medicinsk behandling om det behövs.

Patienterna ska alltid bära med sig två nässprejer med Eurneffy för att kunna behandla en svår allergisk reaktion. Om ingen förbättring ses efter cirka 10 minuter efter den första dosen, eller om symtomen återkommer eller förvärras, ska en andra dos Eurneffy ges i samma näsborre tillsammans med akutsjukvård.

För mer information om hur du använder Eurneffy, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Eurneffy?

Den aktiva substansen i Eurneffy är en syntetisk (konstgjord) form av det naturliga hormonet adrenalin, som binder till receptorer i celler i hela kroppen och stimulerar olika delar av nervsystemet. När epinefrin sprejas in i näsan hjälper det till att snabbt lindra symtomen på anafylaxi genom att blodkärlen dras ihop (vilket ökar blodtrycket) och musklerna i lungorna slappnar av, vilket öppnar luftvägarna för att underlätta andningen.

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



Vilka fördelar med Eurneffy har visats i studierna?

Det var inte möjligt att genomföra studier av Eurneffys effekt vid svåra allergiska reaktioner av etiska och praktiska skäl. För att fastställa Eurneffys effekt användes data som jämförde effekterna av Eurneffy i kroppen med effekterna av injicerbara former av adrenalin. I detta ingick data från tre studier på 120 vuxna som var friska, hade allergier utan anafylaxi eller hade allergisk rinit (hösnuva) utanför allergisäsongen och en studie med 21 barn som vägde 30 kg eller mer med allergier utan anafylaxi. I studierna tittade man på Eurneffys effekt på blodtrycket och hjärtfrekvensen samt på hur läkemedlet tas upp, modifieras och avlägsnas ur kroppen. Data visade att Eurneffy tas upp väl från näsan och snabbt sprids till kroppens vävnader. Effekterna av Eurneffy på kroppen samt hur läkemedlet fungerar i kroppen kan jämföras med effekterna av injicerbara former av adrenalin.

Vilka är riskerna med Eurneffy?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Eurneffy finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Eurneffy (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är irritation i halsen, huvudvärk, obehag i näsan och nervositet.

Varför är Eurneffy godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten ansåg att Eurneffy är ett användbart alternativ till injicerbara former av adrenalin för behandling av svåra allergiska reaktioner. Baserat på uppgifter som visar att effekterna av Eurneffy i kroppen, liksom hur Eurneffy verkar i kroppen, kan jämföras med dem som ses med injicerbara former av adrenalin, fann myndigheten att läkemedlet är effektivt vid akut behandling av allergiska reaktioner. Inga större säkerhetsproblem identifierades med Eurneffy. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Eurneffy är större än riskerna och att Eurneffy kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Eurneffy?

Företaget som marknadsför Eurneffy kommer att förse läkare, patienter och vårdgivare med utbildningsmaterial med information om hur läkemedlet ska användas. Företaget ska också vid behov tillhandahålla ett utbildningsinstrument till hälso- och sjukvårdspersonal som kommer att förskriva Eurneffy samt till patienter och vårdare.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Eurneffy har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Eurneffy kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Eurneffy utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Eurneffy

Mer information om Eurneffy finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Eurneffy