



EMA/597493/2015
EMA/H/C/003759

EPAR - sammendrag for offentligheden

Intuniv

guanfacine

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Intuniv. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Intuniv bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Intuniv, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Intuniv, og hvad anvendes det til?

Intuniv anvendes til behandling af hyperaktiv opmærksomhedsforstyrrelse (ADHD) hos børn og unge mellem 6 og 17 år, når stimulerende lægemidler ikke er hensigtsmæssige eller ikke kontrollerer symptomerne godt nok.

Intuniv anvendes som led i et omfattende behandlingsprogram, der typisk omfatter psykologiske, uddannelsesmæssige og andre indgreb.

Det aktive stof i Intuniv er guanfacine.

Hvordan anvendes Intuniv?

Behandling med Intuniv skal påbegyndes af en læge, der er specialiseret i adfærdsforstyrrelser hos børn og unge. Før påbegyndelse af behandlingen bør lægen kontrollere, om patienten har risiko for bivirkninger fra lægemidlet (navnlig søvnighed, påvirkning af hjertefrekvens og blodtryk, og vægtøgning).

Dosis af Intuniv kræver omhyggelig justering under hensyntagen til bivirkninger og gavnlige virkninger hos patienten. I begyndelsen af behandlingen behøves overvågning en gang om ugen, og patienten bør fortsat overvåges mindst hver 3. måned i det første år.



Lægemidlet fås som tabletter (1, 2, 3 og 4 mg). Den anbefalede startdosis for alle patienter er 1 mg, der tages gennem munden én gang dagligt. Vedrørende oplysninger om de dosisjusteringer og kontroller, der skal foretages af lægen, henvises til produktresuméet.

Lægemidlet Intuniv udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Intuniv?

Den nøjagtige måde, Intuniv virker på ved ADHD, er ikke fastlagt. Det aktive stof, guanfacine, kan måske påvirke den måde, hvorpå signalerne overføres mellem cellerne i de områder af hjernen, der kaldes af den præfrontale cortex og basalganglierne. Det sker ved, at det bindes til visse receptorer, der er stærkt koncentreret i disse områder.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Intuniv?

Flere undersøgelser har vist, at Intuniv bedrer symptomscore ved ADHD (ADHD-RS-IV) hos børn og unge.

I en undersøgelse med 337 børn mellem 6 og 17 år var reduktionen i ADHD-symptomer ved behandling med Intuniv 24 point efter 10-13 uger, sammenholdt med en reduktion på 15 point ved virkningsløs behandling (placebo) og 19 point med ADHD-lægemidlet atomoxetin. I en anden undersøgelse med 312 unge i alderen 13-17 år var reduktionen i ADHD-score efter 13 uger 25 point med Intuniv og 19 point med placebo. To andre kortvarige undersøgelser med 631 patienter viste også, at Intuniv i forskellige doser forbedrer ADHD-score mere end placebo.

Intuniv blev desuden vurderet i form af behandlingssvigt (baseret enten på forværring af ADHD-symptomer eller på ophør af behandlingen). I en langvarig vedligeholdelsesundersøgelse hos 301 børn og voksne i alderen 6-17 år var der behandlingssvigt hos 49 % af de patienter, der fik Intuniv, sammenholdt med 65 % af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Intuniv?

De hyppigste bivirkninger ved Intuniv er søvnighed (hos næsten halvdelen af alle patienterne), hovedpine (hos over 1 ud af 4), træthed (hos omkring 1 patient ud af 5) og smerter i den øvre del af maveområdet og døsighed (begge hos omkring 1 ud af hver 10). Søvnighed begynder sædvanligvis ved påbegyndelse af behandlingen og varer i 2-3 uger.

For lavt blodtryk samt vægtøgning (begge hos omkring 1 patient ud af 30), langsom hjerterefrekvens (1 ud af 60) og besvimelsesanfald (hos mindre end 1 ud af 100).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Intuniv godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) bemærkede, at stimulerende lægemidler er førstevalgsbehandling ved ADHD, og at disse lægemidler giver en større og mere ensartet bedring i symptomerne på ADHD som led i et omfattende behandlingsprogram. På baggrund af de fordele, der ses ved Intuniv, konkluderede udvalget imidlertid, at lægemidlet kan anvendes som et alternativ hos patienter, hos hvem stimulerende lægemidler ikke kan anvendes eller ikke kontrollerer symptomerne godt nok.

De vigtigste sikkerhedsrisici er langsom hjerterefrekvens, lavt blodtryk, besvimelsesanfald, søvnighed og døsighed. CHMP har anbefalet forskellige foranstaltninger, herunder regelmæssig overvågning, til håndtering af disse risici.

CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Intuniv overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Intuniv?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Intuniv anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Intuniv, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Den virksomhed, der markedsfører Intuniv, skal desuden udlevere nationalt godkendt oplysningsmateriale til sundhedspersoner, før lægemidlet bringes på markedet. Oplysningsmaterialet skal omfatte oplysninger om bivirkninger, en tjekliste, der udpeger børn med risiko, og en tjekliste og et diagram til overvågning af børnene under behandlingen.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Intuniv

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Intuniv findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Intuniv, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.