



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/675530/2015
EMA/H/C/001177

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Sycrest

Asenapin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Sycrest. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Sycrest zu gelangen.

Was ist Sycrest?

Sycrest ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Asenapin enthält. Es ist in Form von Sublingualtabletten (5 mg und 10 mg) erhältlich. Sublingualtabletten sind Tabletten, die unter die Zunge gelegt werden und sich dort auflösen.

Wofür wird Sycrest angewendet?

Sycrest wird zur Behandlung mäßiger bis schwerer manischer Episoden (extreme Hochstimmung) bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) mit Bipolarstörung angewendet, einer mentalen Krankheit, bei der die Patienten Phasen anomaler Hochstimmung im Wechsel mit Phasen normaler oder depressiver Stimmung haben.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Sycrest angewendet?

Die empfohlene Anfangsdosis von Sycrest beträgt 5 mg zweimal täglich; eine Dosis sollte morgens und eine Dosis abends eingenommen werden. Je nach Ansprechen des Patienten kann die Dosis auf 10 mg zweimal täglich reduziert werden.

Sycrest-Tabletten dürfen nicht gekaut oder geschluckt werden. Bei einer Kombination mit anderen Arzneimitteln muss Sycrest zuletzt eingenommen werden. Nach der Einnahme muss 10 Minuten lang Essen und Trinken vermieden werden.



Wie wirkt Sycrest?

Der Wirkstoff in Sycrest, Asenapin, ist ein Antipsychotikum. Er gilt als „atypisches“ Antipsychotikum, weil er sich von den seit den 1950er-Jahren erhältlichen, älteren Antipsychotika unterscheidet. Sein genauer Wirkmechanismus ist unbekannt, doch er bindet an mehrere verschiedene Rezeptoren auf der Oberfläche von Nervenzellen im Gehirn. Dies unterbricht die Signalübertragung zwischen Gehirnzellen durch „Neurotransmitter“, d. h. biochemische Botenstoffe, die die Kommunikation der Nervenzellen untereinander ermöglichen. Die Wirkung von Sycrest beruht vermutlich auf einer Blockierung der Rezeptoren für die Neurotransmitter 5-Hydroxytryptamin (auch Serotonin genannt) und Dopamin. Da diese Neurotransmitter an Bipolarstörungen beteiligt sind, unterstützt Sycrest die Normalisierung der Gehirnaktivität und verringert so die Symptome der Krankheit.

Wie wurde Sycrest untersucht?

Vier Hauptstudien befassten sich mit der Anwendung von Sycrest bei manischen Episoden von Bipolarstörungen. In zwei dieser Studien erhielten insgesamt 977 erwachsene Patienten drei Wochen lang Sycrest, Olanzapin (ein anderes Antipsychotikum) oder Placebo (eine Scheinbehandlung). Die anderen beiden Studien hatten eine längere Dauer: In der einen Studie wurde Sycrest über neun Wochen bei Patienten, die zuvor an den Kurzzeitstudien teilgenommen hatten, mit Olanzapin verglichen, bei der anderen handelte es sich um eine 12-wöchige „Add-on“-Studie (Zusatzstudie), bei der 326 Patienten, die bereits mit einem anderen Arzneimittel (Lithium oder Valproinsäure) behandelt wurden, ebenfalls entweder Sycrest oder Placebo erhielten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung des Werts der Patienten auf der Y-MRS (Young Mania Rating Scale; die Manie-Einschätzungsskala nach Young). Die Y-MRS bewertet die Schwere von Symptomen manischer Episoden auf einer Skala von 0 bis 60.

Sycrest wurde auch bei Patienten mit Schizophrenie untersucht. Die Studien umfassten Kurz- und Langzeituntersuchungen bei Patienten, die Sycrest, andere Arzneimittel gegen Schizophrenie (Olanzapin, Risperidon oder Haloperidol) oder Placebo erhielten.

Welchen Nutzen hat Sycrest in diesen Studien gezeigt?

Sycrest erwies sich zur Behandlung manischer Episoden bei Patienten mit Bipolarstörung als wirksam. In der ersten Kurzzeitstudie betrug die Verringerung des Y-MRS-Werts nach drei Wochen 11,5 Punkte bei Gabe von Sycrest bzw. 14,6 Punkte bei Gabe von Olanzapin, verglichen mit 7,8 Punkten unter Placebo. In der zweiten Kurzzeitstudie ergaben sich Verringerungen um 10,8 Punkte nach Anwendung von Sycrest bzw. 12,6 Punkte nach Anwendung von Olanzapin gegenüber 5,5 Punkten unter Placebo.

In der ersten Langzeitstudie wurde bei den mit Sycrest behandelten Patienten eine Verringerung des Y-MRS-Werts um 12,9 Punkte festgestellt, während die Verringerung des Werts bei mit Olanzapin behandelten Patienten 16,2 Punkte betrug. In der zweiten Langzeitstudie betrug die Verringerung des Y-MRS-Werts nach drei Wochen bei den mit Sycrest behandelten Patienten 10,3 Punkte bzw. unter Placebo 7,9 Punkte und nach zwölf Wochen 12,7 bzw. 9,3 Punkte.

Die Untersuchungen über Schizophrenie lieferten keine ausreichenden Nachweise für die Wirksamkeit bei der Behandlung dieser Krankheit.

Welches Risiko ist mit Sycrest verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Sycrest (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Angststörungen und Somnolenz (Schläfrigkeit). Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Sycrest zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Sycrest gegenüber den Risiken überwiegt und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sycrest zur Behandlung mäßiger bis schwerer manischer Episoden bei Patienten mit Bipolarstörung zu erteilen.

Aufgrund der nicht aufgezeigten Wirksamkeit bei Schizophrenie erteilte der CHMP keine Empfehlung für eine Genehmigung zur Behandlung dieser Störung.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Sycrest ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Sycrest so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Sycrest aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Sycrest

Am 1. September 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sycrest in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Sycrest finden Sie auf der Website der Agentur: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Sycrest benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2015 aktualisiert.