



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643694/2016
EMA/H/C/000916

EPAR, sažetak za javnost

Thymanax

agomelatin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Thymanax. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Thymanax.

Praktične informacije o primjeni lijeka Thymanax pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Thymanax i za što se koristi?

Thymanax je lijek koji se koristi za liječenje teške depresije u odraslih osoba. Teška depresija je stanje u kojem bolesnici imaju poremećaje raspoloženja koji ih ometaju u svakodnevnom životu. Simptomi često uključuju duboku tugu, osjećaje bezvrijednosti, gubitak zanimanja za omiljene aktivnosti, poremećaje spavanja, osjećaj usporenosti, anksioznost i promjene težine.

Thymanax sadrži djelatnu tvar agomelatin.

Kako se Thymanax koristi?

Thymanax se izdaje samo na recept i dostupan je u obliku tableta (25 mg).

Preporučena doza je jedna tableta jednom na dan, koja se uzima neposredno prije spavanja. Ako nakon dva tjedna nema poboljšanja simptoma, liječnik može povećati dozu na dvije tablete koje se uzimaju zajedno neposredno prije spavanja. Osobe koje boluju od depresije trebaju se liječiti barem šest mjeseci kako bi se zajamčilo da više nemaju simptome.

Krvnim pretragama treba provjeriti funkciju jetre bolesnika prije početka terapije te prilikom povećanja doze, a nakon toga dodatne pretrage treba obaviti nakon otprilike 3, 6, 12 i 24 tjedna. Terapija se ne smije započinjati, odnosno mora se prekinuti, u bolesnika s abnormalnom razinom enzima jetre u krvi (većom od trostruke normalne razine). Terapija se mora odmah prekinuti ako se kod bolesnika pojave simptomi ili znakovi mogućeg oštećenja jetre.



Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Thymanax?

Djelatna tvar u lijeku Thymanax, agomelatin, je antidepresiv. Djeluje na dva načina, i to stimulirajući receptore MT1 i MT2 te inhibirajući receptore tipa 5-HT_{2C} u mozgu. Smatra se da to uzrokuje povećanje razina neuroprijenosnika dopamina i noradrenalina. „Neuroprijenosnici“ su kemijske tvari koje omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. Budući da dopamin i noradrenalin sudjeluju u kontroli raspoloženja, vjeruje se da njihovo povećanje među živčanim stanicama u mozgu pomaže pri ublažavanju simptoma depresije. Thymanax može također pomoći pri normalizaciji režima spavanja bolesnika.

Koje su koristi lijeka Thymanax dokazane u ispitivanjima?

Thymanax je uspoređen s placebom (prividnim liječenjem) u pet glavnih kratkotrajnih ispitivanja kojima su bile obuhvaćene ukupno 1 893 odrasle osobe s teškom depresijom. U trima su ispitivanjima sudjelovali neki bolesnici liječeni drugim antidepresivima, fluoksetinom ili paroksetinom, kao „aktivnim komparatorima“. Skupine liječene aktivnim komparatorom uključene su kako bi se provjerilo je li ispitivanjem moguće utvrditi djelotvornost lijekova u liječenju depresije. Glavna mjera djelotvornosti u tih pet ispitivanja bila je promjena simptoma nakon šest tjedana, izmjerenih standardnom ocjenskom ljestvicom za depresiju naziva Hamiltonova ocjenska ljestvica za depresiju (Depression Rating Scale – HAM D). U dvama ispitivanjima u kojima nije korišten aktivni komparator, Thymanax se pokazao djelotvornijim od placeba. U preostalim trima ispitivanjima, u kojima je korišten aktivni komparator, nije bilo razlika u rezultatima između bolesnika koji su uzimali Thymanax i onih koji su uzimali placebo. No, u dvama od tih ispitivanja nije uočeno djelovanje fluoksetina ili paroksetina, čime je otežano tumačenje rezultata.

Farmaceutska tvrtka također je dostavila rezultate još jednog ispitivanja u kojem je lijek Thymanax uspoređen sa sertralinom (drugim antidepresivom), a koje je pokazalo da je Thymanax djelotvorniji od sertralina, uz smanjenje vrijednosti na Hamiltonovoj ocjenskoj ljestvici za depresiju nakon šest tjedana.

U dvama drugim glavnim ispitivanjima uspoređena je sposobnost lijeka Thymanax i placeba za sprječavanje vraćanja simptoma u 706 bolesnika u kojih je depresija već prethodno bila kontrolirana lijekom Thymanax. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika čiji su se simptomi vratili tijekom 24 do 26 tjedana liječenja. U prvom ispitivanju nije bilo razlike između lijeka Thymanax i placeba u sprječavanju vraćanja simptoma tijekom 26 tjedana liječenja. No, drugo je ispitivanje pokazalo da su se simptomi vratili u 21 % bolesnika (34 od 165) koji su uzimali lijek Thymanax tijekom 24 tjedna, u usporedbi s 41 % bolesnika (72 od 174) koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Thymanax?

Najčešće su nuspojave lijeka Thymanax (zabilježene u više od 1 na 100 osoba) glavobolja, mučnina i vrtoglavica. Većina nuspojava bila je blagog ili umjerenog intenziteta, nastupila je tijekom prva dva tjedna liječenja i bila je prolazna. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Thymanax potražite u uputi o lijeku.

Thymanax se ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju problema s jetrom, poput ciroze (ožiljkasta jetra) ili aktivne bolesti jetre, ni u bolesnika u kojih je razina transaminaze (enzima jetre) u krvi trostruko viša od normalne razine. Ne smije se koristiti niti u bolesnika koji uzimaju lijekove koji

usporavaju razgradnju lijeka Thymanax u tijelu, poput fluvoksamina (drugi antidepresiv) i ciprofloksacina (antibiotik). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Thymanax odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji napomenuo je kako koristi lijeka Thymanax u kontekstu liječenja depresije mogu biti manje od koristi uočenih s drugim antidepresivima. No, s obzirom na to da lijek ima drugačiji način djelovanja, malobrojne nuspojave i drugačijeg je sigurnosnog profila u odnosu na postojeće antidepresive, Odbor je zaključio da lijek Thymanax može biti vrijedna terapija za neke bolesnike sve dok se njihova funkcija jetre često kontrolira. Stoga je CHMP odlučio da koristi od lijeka Thymanax nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Thymanax?

Tvrtka koja stavlja lijek Thymanax u promet dostavit će edukacijski materijal liječnicima koji propisuju lijek Thymanax. U tom se materijalu pojašnjava sigurnost lijeka, njegove interakcije s drugim lijekovima, a on obuhvaća i smjernice o praćenju funkcije jetre i kontroli simptoma bolesti jetre. Svim bolesnicima kojima je propisan lijek Thymanax bit će dostavljena i brošura za bolesnike kako bi bili upoznati s rizicima za jetru, važnosti praćenja funkcije jetre i znakovima problema s funkcijom jetre na koje trebaju obratiti pozornost.

U sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku također se nalaze preporuke i mjere opreza za sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka Thymanax kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Thymanax

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Thymanax na snazi u Europskoj uniji od 19. veljače 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek Thymanax nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Thymanax pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran: 10. 2016.