



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Thymanax

agomelatină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Thymanax. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Thymanax.

Pentru informații practice privind utilizarea Thymanax, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Thymanax și pentru ce se utilizează?

Thymanax se utilizează pentru tratarea depresiei majore la adulți. Depresia majoră este o afecțiune în care pacienții prezintă tulburări de dispoziție care le afectează viața de zi cu zi. De cele mai multe ori printre simptome se numără tristețe profundă, sentimente de inutilitate, pierderea interesului pentru activitățile preferate, tulburări ale somnului, impresie de încetineală, sentimente de anxietate și modificări ale greutății corporale.

Thymanax conține substanța activă agomelatină.

Cum se utilizează Thymanax?

Thymanax se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de comprimate (25 mg).

Doza recomandată este de un comprimat pe zi, luat înainte de culcare. În cazul în care nu se observă o atenuare a simptomelor după două săptămâni, medicul poate mări doza la două comprimate luate împreună înainte de culcare. Pacienții care suferă de depresie trebuie tratați timp de cel puțin șase luni pentru a se asigura că nu mai prezintă simptome.

Funcția hepatică a pacientului trebuie urmărită prin analize de sânge înainte de începerea tratamentului și la creșterea dozei, efectuându-se ulterior analize suplimentare după aproximativ 3, 6,



12 și 24 de săptămâni. Tratamentul nu trebuie inițiat sau trebuie oprit la pacienții care prezintă niveluri anormale de enzime hepatice în sânge (un nivel de peste trei ori mai mare decât nivelul normal). Tratamentul trebuie întrerupt imediat dacă pacientul prezintă simptome sau semne de potențiale leziuni hepatice.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Thymanax?

Substanța activă din Thymanax, agomelatina, este un antidepresiv. Aceasta acționează în două moduri, atât prin stimularea receptorilor MT1 și MT2, cât și prin blocarea receptorilor 5-HT_{2C} de la nivelul creierului. Se consideră că aceasta duce la creșterea nivelurilor neurotransmițătorilor dopamină și noradrenalină. „Neurotransmițătorii” sunt substanțe chimice care permit comunicarea între celulele nervoase. Întrucât dopamina și noradrenalina sunt implicate în controlul dispoziției, creșterea lor printre celulele nervoase de la nivelul creierului se presupune că ar contribui la atenuarea simptomelor depresiei. De asemenea, Thymanax poate contribui la normalizarea obiceiurilor de somn ale pacientului.

Ce beneficii a prezentat Thymanax pe parcursul studiilor?

Thymanax a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în cinci studii principale pe termen scurt, la care au participat în total 1 893 de adulți cu depresie majoră. Trei dintre aceste studii au inclus câțiva pacienți tratați cu alte antidepresive, fie fluoxetină, fie paroxetină, utilizate drept „comparator activ”. Grupurile care au permis comparatorul activ au fost incluse pentru a se verifica dacă studiul poate determina eficacitatea medicamentelor în tratarea depresiei. Principala măsură a eficacității în aceste cinci studii a fost modificarea simptomelor după șase săptămâni, măsurată pe o scală standard pentru depresie numită scala Hamilton de evaluare a depresiei (HAM-D). În cele două studii în care nu s-a utilizat niciun comparator activ, s-a observat că Thymanax a fost mai eficace decât placebo. În celelalte trei studii, care au inclus un comparator activ, nu au existat diferențe de punctaj între pacienții cărora li s-a administrat Thymanax și cei cărora li s-a administrat placebo. Cu toate acestea, în două dintre aceste studii nu s-a observat niciun efect al fluoxetinei sau paroxetinei, ceea ce a făcut dificilă interpretarea rezultatelor.

Compania a prezentat și rezultatele unui studiu suplimentar în cadrul căruia Thymanax a fost comparat cu sertralina (un alt antidepresiv), ceea ce a dovedit că Thymanax a fost mai eficace decât sertralina, reducând scorurile HAM D după șase săptămâni.

Alte două studii principale au comparat capacitatea Thymanax și a placebo de a preveni reparația simptomelor la 706 pacienți la care depresia fusese deja controlată cu Thymanax. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți la care simptomele au reapărut în cursul unei perioade de tratament de 24 până la 26 de săptămâni. În primul studiu, nu a existat nicio diferență între Thymanax și placebo în ceea ce privește prevenirea reparației simptomelor după 26 de săptămâni de tratament. Totuși, cel de-al doilea studiu a arătat că simptomele au reapărut în cazul a 21% (34 din 165) din pacienții cărora li s-a administrat Thymanax pe parcursul a 24 de săptămâni, în comparație cu 41% (72 din 174) din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Thymanax?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Thymanax (observate la mai mult de 1 pacient din 100) sunt dureri de cap, greață și amețeală. Majoritatea efectelor secundare au fost ușoare sau moderate ca

intensitate, au fost observate în timpul primelor două săptămâni de tratament și au avut caracter temporar. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Thymanax, citiți prospectul.

Thymanax este contraindicat la pacienții cu afecțiuni hepatice, cum ar fi ciroză (cicatrizarea ficatului) sau boală hepatică activă sau la pacienții la care nivelul transaminazelor (enzime hepatice) din sânge este de peste trei ori mai mare decât nivelul normal. De asemenea, utilizarea medicamentului este contraindicată la pacienții cărora li se administrează medicamente care încetinesc descompunerea Thymanax în organism, precum fluvoxamina (un alt antidepresiv) și ciprofloxacina (un antibiotic). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Thymanax?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a constatat că beneficiile Thymanax în ceea ce privește tratarea depresiei ar putea fi mai mici decât cele observate în cazul altor antidepresive. Totuși, deoarece medicamentul are un mod de acțiune diferit, puține reacții adverse și un profil de siguranță diferit de cel al antidepresivelor existente, comitetul a concluzionat că Thymanax ar putea fi un tratament valoros pentru anumiți pacienți, cu condiția urmării frecvente a funcției lor hepatice. Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile Thymanax sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Thymanax?

Compania care comercializează Thymanax va furniza materiale educaționale medicilor care prescriu Thymanax. Aceste materiale conțin explicații privind siguranța medicamentului și interacțiunile sale cu alte medicamente și includ recomandări referitoare la monitorizarea funcției hepatice și gestionarea eventualelor simptome care indică afecțiuni hepatice. Tuturor pacienților cărora li se prescrie Thymanax li se va distribui și o broșură informativă cu privire la riscul pentru ficat, importanța monitorizării funcției hepatice și semnele de afecțiuni hepatice care trebuie avute în vedere.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Thymanax, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Thymanax

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Thymanax, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 februarie 2009.

EPAR-ul complet pentru Thymanax este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Thymanax, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2016.