



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116425/2013
EMA/H/C/002400

Резюме на EPAR за обществено ползване

Adasuve

loxapine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Adasuve. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Adasuve.

Какво представлява Adasuve?

Adasuve е лекарство, което съдържа активното вещество локсапин (*loxapine*). Предлага се под формата на прах за инхалация с портативен инхалатор за еднократна употреба (4,5 mg и 9,1 mg).

За какво се използва Adasuve?

Adasuve се използва за бърз контрол на лека до умерена ажитираност при възрастни пациенти с шизофрения или биполарно разстройство. Шизофренията е психично заболяване с редица симптоми, включително дезорганизирано мислене и реч, халюцинации (чуване или виждане на несъществуващи неща), подозрителност и делузии (объркани представи). Биполарното разстройство е психично заболяване с редуващи се периоди на повишено настроение и депресия. Ажитираността е известно усложнение на двете психични заболявания.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Adasuve?

Adasuve трябва да се прилага само в болница под наблюдението на медицински специалист. Лекарство за отваряне на дихателните пътища, наречено краткодействащ бета-агонист, също трябва да бъде на разположение за лечение на пациенти, които развиват бронхоспазъм (прекомерно и продължително свиване на мускулите на дихателните пътища).

Лечението с Adasuve започва с вдишването на еднократна доза от 9,1 mg. Ако е необходимо, лекарят може да предпише втора доза от 9,1 mg след два часа. По-ниска доза от 4,5 mg може да бъде предписана, ако пациентът не понася началната доза от 9,1 mg или ако по-ниска доза се



счита за по-подходяща. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци на недостиг на въздух в рамките на един час след всяка доза.

Информация за това как да използвате инхалатора може да се намери в листовката.

Как действа Adasuve?

Активното вещество в Adasuve, локсапин, е антипсихотично лекарство. В мозъка то се прикрепва към и блокира няколко различни рецептора на повърхността на нервните клетки. Това нарушава сигналите, предавани между мозъчните клетки от „невротрансмитерите“ – химични вещества, които позволяват на нервните клетки да общуват помежду си. Локсапин действа основно, като блокира рецепторите за невротрансмитерите 5-хидрокситриптамин (познат още като серотонин) и допамин. Тъй като тези невротрансмитери участват в ажитираността при шизофрения и биполарно разстройство, локсапин помага за нормализиране на дейността на мозъка, намалявайки ажитираността. Действието му върху рецептори за други невротрансмитери също може да играе роля.

Как е проучен Adasuve?

Преди провеждане на проучвания при хора, ефектите на Adasuve са изследвани първо върху експериментални модели.

Adasuve е проучен в две основни проучвания. Едното проучване включва 344 пациенти с шизофрения, а второто проучване — 314 пациенти с биполарно разстройство. И двете проучвания сравняват 4,5 mg и 9,1 mg Adasuve с плацебо (сляпо лечение).

Основната мярка за ефективност е промяната в симптомите на пациентите два часа след прием на дозата локсапин, оценена с помощта на стандартна таблица на ажитираност при пациенти с шизофрения и биполарно разстройство (скала за позитивни и негативни симптоми, компонент на раздразнение: PEC резултат). Спад в PEC резултата показва подобрение на симптомите.

Какви ползи от Adasuve са установени в проучванията?

Adasuve е по-ефективен от плацебо за контролиране на ажитираността. В проучването при пациенти с шизофрения, пациентите, приемащи 4,5 mg Adasuve, имат среден спад на PEC резултата от 8,0 точки, а при тези, приемащи 9,1 mg, средният спад е от 8,7 точки. При пациентите, приемащи плацебо, спадът е от 5,8 точки. В началото на проучването PEC резултатът за тези групи пациенти е между 17 и 18.

В проучването при пациенти с биполарно разстройство, пациентите, приемащи 4,5 mg Adasuve, имат среден спад на PEC резултата от 8,2 точки, а при тези, приемащи 9,1 mg, средният спад е от 9,2 точки. При пациентите, приемащи плацебо, спадът е от 4,7 точки. В началото на проучването PEC резултатът за тези групи пациенти е между 17 и 18.

Какви са рисковете, свързани с Adasuve?

В проучвания при ажитирани пациенти се съобщава за бронхоспазъм като нечеста, но сериозна нежелана лекарствена реакция, докато при пациенти с активно заболяване на дихателните пътища бронхоспазъм се съобщава често, което изисква и често лечение с краткодействащ бета-агонист. Най-честите нежелани лекарствени реакции при Adasuve са дисгеузия (нарушения на вкуса), седирание или сомнолентност (сънливост) и световъртеж. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Adasuve, вижте листовката.

Adasuve не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към локсапин или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага и при пациенти със симптоми като хрипове и недостиг на въздух или които имат белодробни заболявания като астма или хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).

Защо Adasuve е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че е доказано, че Adasuve контролира бързо (в рамките на минути) лека до умерена ажитираност при пациенти с шизофрения или биполарно разстройство, при които е налице съвместимост с използването на инхалатор. CHMP отбелязва, че приложението на Adasuve е неинвазивно. По отношение на неговата безопасност, повечето нежелани лекарствени реакции са сравними с тези на другите антипсихотични лекарства. Потенциалният риск от бронхоспазъм се счита за управляем и е бил посрещнат адекватно чрез мерки за минимизиране на риска. CHMP заключи, че ползите от Adasuve са по-големи от рисковете и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Adasuve?

Фирмата производител на Adasuve трябва да гарантира, че всички медицински специалисти, които се очаква да прилагат Adasuve, получават информационен пакет, съдържащ основна информация за това как да се прилага лекарството, както и важната информация за безопасността.

Допълнителна информация за Adasuve

На 20 февруари 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Adasuve, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Adasuve може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Adasuve прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста през 02-2013 г.