



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/218064/2025
EMA/H/C/006371

Austedo (*deutetrabenazine*)

Общ преглед на Austedo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Austedo и за какво се използва?

Austedo е лекарство, което се използва при възрастни за лечение на умерена до тежка късна дискинезия — заболяване, при което лицето, тялото или и двете извършват внезапни, необичайни движения, които не могат да бъдат контролирани. Късната дискинезия обикновено се развива като нежелана реакция на определени лекарства.

Austedo съдържа активното вещество деутетрабеназин (*deutetrabenazine*).

Как се използва Austedo?

Austedo се отпуска по лекарско предписание. Лечението с Austedo трябва да бъде започнато и коригирано под наблюдението на лекар с опит в лечението на нарушения на движението, които се проявяват като нежелана реакция към лекарства.

Austedo се предлага под формата на таблетка с удължено освобождаване, която се приема през устата веднъж дневно. Удължено освобождаване означава, че активното вещество се освобождава бавно в продължение на дълъг период от време. Дозата Austedo се увеличава постепенно всяка седмица в зависимост от това колко добре се подобряват симптомите на късна дискинезия и дали пациентът развива някакви нежелани реакции, докато се достигне подходяща поддържаща доза.

Лечението може да продължи, докато пациентът има полза от него и не развие сериозни нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Austedo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Austedo?

Активното вещество в Austedo, деутетрабеназин, действа, като блокира протеин в мозъка, наречен VMAT2. Този протеин помага за съхраняването на определени невротрансмитери (вещества, които нервните клетки използват, за да комуникират с други клетки). Това води до по-малки количества от тези невротрансмитери в някои части на мозъка, особено в областите, участващи в контролирането на движението. Въпреки че начинът, по който деутетрабеназин

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



действия при лечението на късна дискинезия, не е напълно изяснен, смята се, че като намалява нивата на тези невротрансмитери, той помага за контролиране на внезапните, необичайни движения, свързани с късна дискинезия.

Какви ползи от Austedo са установени в проучванията?

В две основни проучвания Austedo е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за намаляване на тежестта на неволните движения при възрастни с късна дискинезия. И в двете проучвания основната мярка за ефективност е промяната в скалата за оценка на абнормните неволеви движения (AIMS) след 12 седмици на лечение. По AIMS се оценява тежестта на абнормните движения на лицето (включително устата и езика), крайниците и торса, като се използва скала от 0 до 4. По-ниската оценка показва по-слаба проява на движения.

Първото проучване обхваща 117 възрастни с късна дискинезия, лекувани с Austedo или с плацебо. Всички, лекувани с Austedo, започват с доза от 12 mg на ден и постепенно увеличават дозата си в продължение на 6 седмици, докато достигнат подходяща поддържаща доза. След това те продължават лечението с тази доза в продължение на още 6 седмици. При пациентите, приемащи Austedo, се наблюдава средно намаление от 3 в скората по AIMS в сравнение със средно намаление от 1,6 при пациентите, приемащи плацебо.

Второто проучване обхваща 298 възрастни с късна дискинезия, лекувани с Austedo или с плацебо. Пациентите, на които е прилаган Austedo, започват лечение с една от три различни дози и постепенно увеличават дозата си в продължение на 4 седмици, докато достигнат подходяща поддържаща доза. След това те продължават лечението с тази доза в продължение на още 8 седмици. При пациентите, започнали лечение с Austedo на доза от 12 mg, има средно намаление от 2,1 в скората им по AIMS, при пациентите, започнали лечение с доза от 24 mg, има средно намаление от 3,2 в скората по AIMS, а при пациентите, започнали лечение с доза от 36 mg, има средно намаление от 3,3 в скората по AIMS. За сравнение, при пациентите на плацебо се наблюдава средно намаление от 1,4 в скората по AIMS.

Какви са рисковете, свързани с Austedo?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Austedo вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Austedo включват сънливост (която може да засегне повече от 1 на 10 души), както и диария, сухота в устата и умора (която може да засегне не повече от 1 на 10 души).

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-честите (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват депресия и дистимично разстройство (лека, но дълготрайна форма на депресия).

Austedo не трябва да се използва от хора с чернодробни проблеми, както и от хора, които приемат определени лекарства. Тези лекарства включват резерпин (лекарство, което се използва за лечение на високо кръвно налягане), други лекарства, които действат по сходен начин като деутетрабеназин, и клас лекарства, известни като моноаминооксидазни инхибитори (MAO-инхибитори).

Защо Austedo е разрешен за употреба в ЕС?

Съществува неудовлетворена необходимост от нови лечения на късна дискинезия, които да са както безопасни, така и ефективни и които не нарушават лечението на основното заболяване. Въпреки че има известна несигурност по отношение на основните проучвания, като например

малкия брой участващи пациенти и кратката им продължителност, Austedo е по-ефективен от плацебо за подобряване на тежестта на неволните движения при възрастни с умерени до тежки форми на късна дискинезия. Като цяло профилът на безопасност на Austedo се счита за приемлив.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Austedo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Austedo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Austedo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Austedo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Austedo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Austedo:

Austedo получава разрешение за употреба, валидно в ЕС.

Допълнителна информация за Austedo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/austedo