



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80284/2025
EMA/H/C/006312

Raxneury (*guanfacine*)

Общ преглед на Ракнеури и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ракнеури и за какво се използва?

Ракнеури се използва за лечение на хиперкинетично разстройство с нарушение на вниманието (ХРНВ) при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години, за които стимулантите не са подходящи или не контролират достатъчно добре техните симптоми.

Ракнеури се прилага като част от цялостна програма за лечение, която обикновено включва психологични, образователни и други мерки.

Ракнеури съдържа активното вещество гуанфацин (*guanfacine*) и е „хибридно „и „генерично“ лекарство. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но между двете има някои разлики. Референтното лекарство за Ракнеури е Intuniv. Ракнеури се предлага в същите концентрации като Intuniv (1, 2, 3 и 4 mg), както и в допълнителните концентрации от 4,5 и 7 mg.

Как се използва Ракнеури?

Лечението с Ракнеури трябва да се започне от лекар, специализиран в поведенчески проблеми в детска или юношеска възраст. Преди да започне лечението, лекарят трябва да извърши изследвания, за да оцени дали пациентът е изложен на риск от нежелани реакции от страна на лекарството (особено сънливост, ефекти върху сърдечната честота и кръвното налягане, както и увеличаване на телесното тегло).

Дозата Ракнеури изисква внимателно адаптиране, като се вземат предвид нежеланите реакции и ползите, наблюдавани при пациента. В началото на лечението се изисква ежеседмично наблюдение за признаци и симптоми на сънливост и ефекти върху сърдечната честота и кръвното налягане, като пациентът трябва да продължи да се наблюдава поне на всеки 3 месеца през първата година. След това се изисква шестмесечно проследяване с по-често наблюдение след всяка корекция на дозата.

Препоръчителната начална доза за всички пациенти е 1 mg през устата веднъж дневно, която се увеличава до поддържаща доза въз основа на телесното тегло в зависимост от повлияването и поносимостта на пациента. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



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

Как действа Рахнеури?

Начинът на действие на Рахнеури при ADHD не е установен. Смята се, че активното вещество, гуанфацин, може да повлияе на начина на предаване на сигналите между клетките в области на мозъка, наречени предфронтален кортекс и базални ганглии, като се свързва с някои силно концентрирани в тези области рецептори.

Как е проучен Рахнеури?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Intuniv и не е необходимо да се повтарят с Рахнеури.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания за качеството на Рахнеури. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Рахнеури?

Тъй като Рахнеури е генерично лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Рахнеури е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Рахнеури е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на референтното лекарство. Затова Агенцията счита, че както при референтното лекарство, ползите от употребата на Рахнеури превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Рахнеури, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, въведени за референтното лекарство, се прилагат и за Рахнеури, когато е целесъобразно.

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

Допълнителна информация за Paxneury:

Рaxneury получава разрешение за употреба, валидно в ЕС.

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

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

Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.