

EMA/675530/2015
EMA/H/C/001177

Резюме на EPAR за обществено ползване

Sycrest asenapine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Sycrest. 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 Sycrest.

Какво представлява Sycrest?

Sycrest представлява лекарство, което съдържа активното вещество азенапин (*asenapine*). Предлага се под формата на сублингвални таблетки (5 и 10 mg). Сублингвалните таблетки са таблетки, които се поставят под езика, където се разтварят.

За какво се използва Sycrest?

Sycrest се използва за лечение на умерени до тежки манийни епизоди (прекалено приповдигнато настроение) при възрастни (на възраст над 18 години) с биполарно разстройство — психично заболяване, при което пациентите имат периоди на необичайно приповдигнато настроение, сменящи се с периоди на нормално или понижено настроение.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Sycrest?

Препоръчителната начална доза Sycrest е 5 mg два пъти дневно, една доза сутрин и една вечер. Тази доза може да се увеличи до 10 mg два пъти дневно в зависимост от това как се повлиява пациентът.

Таблетките Sycrest не трябва да се дъвчат или поглъщат. Когато се приема в комбинация с други лекарства, Sycrest се приема последен. Пациентите трябва да избягват хранене или прием на течности в продължение на 10 минути след приема на лекарството.

Как действа Sycrest?

Активното вещество в Sycrest, азенапин, е антипсихотично лекарство. Известно е като „атипично“ антипсихотично лекарство, тъй като се различава от по-старите антипсихотични лекарства, използвани от 50-те години на XX в. Точният механизъм на действие не е известен, но в мозъка той се свързва с няколко различни рецептора на повърхността на нервните клетки. Това прекъсва сигналите, предавани между мозъчните клетки, посредством „невротрансмитери“ — химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират една с друга. Смята се, че Sycrest действа, като блокира рецепторите за невротрансмитерите 5-хидрокситриптами (наричан също серотонин) и допамин. Тъй като тези невротрансмитери са свързани с биполарното разстройство, Sycrest помага за нормализиране на мозъчната активност, като намалява симптомите на заболяването.

Как е проучен Sycrest?

Четири основни проучвания разглеждат употребата на Sycrest за лечение на манийни епизоди при биполарно разстройство. В две от тези проучвания общо 977 възрастни пациенти са лекувани със Sycrest, оланзапин (друго антипсихотично лекарство) или плацебо (сляпо лечение) в продължение на три седмици. Другите две проучвания продължават по-дълго: едното сравнява Sycrest с оланзапин в продължение на девет седмици при пациенти, които преди това са участвали в краткосрочните проучвания, а другото е 12-седмично проучване „с добавяне“, при което 326 пациенти, които вече са лекувани с друго лекарство (литий или валпроева киселина), са лекувани също така със Sycrest или плацебо. Основната мярка за ефективност е промяната на нивото според Скалата на Юнг за определяне на манията (Y-MRS). Y-MRS оценява тежестта на симптомите на манийните епизоди по скала от 0 до 60.

Sycrest също така е проучен при пациенти с шизофрения. Проучванията включват кратки и продължителни проучвания при пациенти, лекувани със Sycrest, други лекарства за шизофрения (оланзапин, рисперидон или халоперидол) или плацебо.

Какви ползи от Sycrest са установени в проучванията?

Sycrest е ефективен при лечение на манийни епизоди при пациенти с биполарно разстройство. В първото краткосрочно проучване понижението на нивото по Y-MRS след три седмици е съответно 11,5 и 14,6 точки при Sycrest и оланзапин, сравнено със 7,8 точки при плацебо. Понижението за второто краткосрочно проучване е съответно 10,8 и 12,6 точки при Sycrest и оланзапин и 5,5 при плацебо.

В първото дългосрочно проучване е наблюдавано понижено ниво по Y-MRS от 12,9 точки при пациенти, приемащи Sycrest, в сравнение с 16,2 при пациенти, приемащи оланзапин. Във второто дългосрочно проучване понижението на нивото по Y-MRS е съответно 10,3 и 7,9 при Sycrest и плацебо след 3 седмици и съответно 12,7 и 9,3 след 12 седмици.

Счита се, че проучванията за шизофрения не са показали достатъчно доказателства за ефективност при лечението на това заболяване.

Какви са рисковете, свързани със Sycrest?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Sycrest (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са тревожност сънливост. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения вижте листовката.

Защо Sycrest е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Sycrest са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба за лечение на умерени до тежки манийни епизоди при пациенти с биполарно разстройство.

Въпреки това CHMP не препоръчва лекарството да бъде разрешено за лечение на шизофрения поради липсата на ефективност при лечението на това заболяване.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Sycrest се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Sycrest, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Sycrest:

На 1 септември 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Sycrest, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Sycrest може да се намери на уебсайта на Агенцията: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението със Sycrest прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2015.