



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/676260/2016  
EMA/H/C/000915

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Valdoxan

## agomelatine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Valdoxan. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Valdoxan.

За практическа информация относно употребата на Valdoxan пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Valdoxan и за какво се използва?

Valdoxan е лекарство, което се използва за лечение на големи депресивни епизоди при възрастни. Големите депресивни епизоди са състояние, при което пациентите имат нарушения в настроението, влияещи на всекидневния им живот. Симптомите често включват дълбока тъга, чувство за безполезност, загуба на интерес към любими занимания, нарушения на съня, чувство за забавяне на реакциите, чувство на тревожност и промени в телесното тегло.

Valdoxan съдържа активното вещество агомелатин (*agomelatine*).

### Как се използва Valdoxan?

Valdoxan се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на таблетки (25 mg).

Препоръчителната доза е една таблетка дневно, приемана преди лягане. Ако след две седмици няма подобрение на симптомите, лекарят може да увеличи дозата на две таблетки, приемани едновременно преди лягане. За да е сигурно, че не се проявяват симптоми, пациентите с депресия трябва да се лекуват в продължение на поне шест месеца.

Чернодробната функция на пациента трябва да се изследва с кръвни тестове преди започване на лечението и когато се увеличава дозата, последвано от допълнителни изследвания след около 3, 6, 12 и 24 седмици. Лечението не трябва да се започва или трябва да се прекъсне при пациенти с абнормни нива на чернодробните ензими в кръвта (повече от три пъти над нормалното ниво). Ако



пациентът развие симптоми или признаци на потенциално чернодробно увреждане, лечението трябва да бъде преустановено незабавно.

За повече информация вижте листовката.

## **Как действа Valdoxan?**

Активното вещество във Valdoxan, агомелатин, е антидепресант. То действа по два начина: като стимулира MT1 и MT2 рецепторите и като блокира 5-HT<sub>2C</sub> рецепторите в мозъка. Смята се, че това води до повишаване на нивата на допамин и норадреналин в невротрансмитерите.

Невротрансмитерите са химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират помежду си. Тъй като допамин и норадреналин участват в контрола на настроението, се смята, че тяхното увеличаване между нервните клетки в мозъка спомага за облекчаване на симптомите на депресията. Valdoxan би могъл да спомогне и за нормализиране на моделите на сън на пациента.

## **Какви ползи от Valdoxan са установени в проучванията?**

Valdoxan е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в пет основни краткосрочни проучвания при общо 1 893 възрастни с големи депресивни епизоди. Три от тези проучвания включват пациенти, лекувани с други антидепресанти — флуоксетин или пароксетин, като „активно контролно лекарство“. Групите с активното контролно лекарство са включени, за да се провери дали проучването може да оцени ефективността на лекарствата за лечение на депресия. Основната мярка за ефективност в петте проучвания е промяната на симптомите след шест седмици, оценено по стандартната скала за депресия, наречена Скалата на Хамилтън за оценка на депресията (HAM D). В двете проучвания без активно контролно лекарство се установява, че Valdoxan е по-ефективен от плацебо. В другите три проучвания, които включват активно контролно лекарство, не са установени различия в показателите между пациентите, приемащи Valdoxan, и пациентите, приемащи плацебо. В две от проучванията обаче не се наблюдава ефект от флуоксетин или пароксетин, което затруднява тълкуването на резултатите.

Фирмата представя също така резултатите от допълнително проучване, в което Valdoxan е сравнен със сертралин (друг антидепресант), което показва, че Valdoxan е по-ефективен от сертралин, като е налице намаляване в показателите по HAM D след шест седмици.

В две други основни проучвания се сравняват свойствата на Valdoxan и плацебо за предотвратяване на повторна проява на симптомите при 706 пациенти, при които депресията вече е овладяна с Valdoxan. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които симптомите се проявяват отново през 24 до 26 седмици на лечение. В първото проучване няма разлика между Valdoxan и плацебо за предотвратяване на повторна проява на симптомите през 26 седмици на лечение. Второто проучване обаче показва, че симптомите се проявяват отново при 21% от пациентите, приемащи Valdoxan в продължение на 24 седмици (34 от 165), в сравнение с 41% от пациентите, приемащи плацебо (72 от 174).

## **Какви са рисковете, свързани с Valdoxan?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Valdoxan (които е възможно да засегнат повече от 1 на 100 пациенти) са главоболие, гадене (позиви за повръщане) и замаяност. Повечето нежелани лекарствени реакции са леки или умерени, настъпват през първите две седмици на лечението и са преходни. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Valdoxan, вижте листовката.

Valdoxan не трябва да се прилага при пациенти, които имат проблеми с черния дроб, например цироза (увреждане на черния дроб) или активно чернодробно заболяване, както и при пациенти с ниво на трансаминази (чернодробни ензими) в кръвта повече от три пъти над нормалното ниво. Не трябва да се прилага и при пациенти, приемащи лекарства, които забавят разграждането на Valdoxan в организма, например флувоксамин (друг антидепресант) и ципрофлоксацин (антибиотик). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Valdoxan е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията отбеляза, че ползите от Valdoxan за лечение на депресия е възможно да са по-незначителни от наблюдаваните при други антидепресанти. Въпреки това, тъй като лекарството действа по различен начин, има малко нежелани лекарствени реакции и различен профил на безопасност спрямо съществуващите антидепресанти, Комитетът заключи, че Valdoxan може да се окаже ценен избор на лечение за някои пациенти, при условие че чернодробната им функция се изследва често. Поради това CHMP реши, че ползите от Valdoxan са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Valdoxan?**

Фирмата, която предлага Valdoxan, ще предостави образователни материали за лекарите, предписващи Valdoxan. В тези материали се обясняват безопасността на лекарството, взаимодействията с други лекарства, включени са указания за проследяване на чернодробната функция и за контролиране на възможни симптоми на чернодробни проблеми. На пациентите, на които се предписва Valdoxan, ще бъдат раздадени книжки за пациента, за да се информират относно риска за черния дроб, значението да се проследява чернодробната функция и за какви признаци на чернодробни проблеми да следят.

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

## **Допълнителна информация за Valdoxan:**

На 19 Февруари 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Valdoxan, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Valdoxan може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Valdoxan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2016.