



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/6488

Zurzuvae (*zuranolone*)

Общ преглед на Zurzuvae и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Zurzuvae и за какво се използва?

Zurzuvae е антидепресантно лекарство, което се използва за лечение на следродилна депресия при възрастни.

Следродилна депресия е депресия, която засяга хората след раждането, със симптоми като постоянно чувство на тъга, тревожност и умора.

Zurzuvae съдържа активното вещество зуранолон (*zuranolone*).

Как се използва Zurzuvae?

Zurzuvae се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата веднъж дневно вечерта. Лекарството се приема в продължение на 14 дни и може да се използва самостоятелно или в допълнение към други антидепресанти, които пациентът вече приема.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

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

Как действа Zurzuvae?

Активното вещество в Zurzuvae, зуранолон, засилва дейността на невротрансмитера ГАМК, който участва в регулирането на настроението. Невротрансмитерите от рода на ГАМК са химикали, които позволяват на нервните клетки да комуникират помежду си. В мозъка ГАМК намалява способността на нервните клетки да комуникират, което има успокояващ ефект. Като засилва ефектите на ГАМК, зуранолон спомага за подобряване на настроението.

Какви ползи от Zurzuvae са установени в проучванията?

В основно проучване, обхващащо 200 жени с тежка следродилна депресия, е установено, че Zurzuvae е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за подобряване на симптомите на депресия, измерени с помощта на скалата на Hamilton за оценка на депресия (наричана също HAMD-17). Намаляването на скората по HAMD-17 показва подобрене на симптомите.

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



В проучването жените приемат Zurzuvae или плацебо в продължение на 14 дни. До 15-ия ден при жените, лекувани със Zurzuvae, се наблюдава намаление с около 16 точки в резултата по HAM-D-17, а при пациентите, приемащи плацебо, се наблюдава намаление с около 12 точки.

Допълнителни данни показват, че до третия ден от лечението резултатът е намалял с около 10 точки при жените, приемащи Zurzuvae, в сравнение с около 6 точки при жените, приемащи плацебо. Освен това 45 дни след започване на лечението резултатът по HAM-D-17 е с около 18 точки по-нисък при жените, приемали Zurzuvae, и с около 14 точки по-нисък при жените, приемали плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Zurzuvae?

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

Най-честите нежелани реакции при Zurzuvae (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват сънливости замайване.

Zurzuvae не трябва да се приема по време на бременност.

Защо Zurzuvae е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на издаване на разрешението е имало неудовлетворена нужда от лечение на следродилна депресия, което да действа бързо. Показано е, че Zurzuvae е ефективен за бързо подобряване на симптомите на заболяването, а подобрението се запазва през целия период на проучването. Нежеланите реакции като цяло са леки и стават по-редки след няколко дни лечение. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Zurzuvae 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 Zurzuvae?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zurzuvae, 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 Zurzuvae непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zurzuvae, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Zurzuvae:

Допълнителна информация за Zurzuvae можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zurzuvae.