



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116425/2013  
EMEA/H/C/002400

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Adasuve

loxapinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Adasuve. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Adasuve.

## Co je Adasuve?

Adasuve je léčivý přípravek obsahující léčivou látku loxapin. Je k dispozici v podobě prášku k inhalaci v přenosném inhalátoru pro jedno použití (4,5 mg a 9,1 mg).

## K čemu se přípravek Adasuve používá?

Přípravek Adasuve se používá k rychlé kontrole mírné až středně závažné agitovanosti (rozrušení) u dospělých pacientů se schizofrenií nebo bipolární poruchou. Schizofrenie je duševní onemocnění, které má řadu příznaků, včetně neuspořádaného myšlení a řeči, halucinací (slyšení nebo vidění věcí, které neexistují), podezřívavosti a bludů (falešných představ). Bipolární porucha je duševní onemocnění, při kterém se střídají období s velmi dobrou náladou a s depresí. Agitovanost je známou komplikací obou uvedených duševních chorob.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## Jak se přípravek Adasuve používá?

Přípravek Adasuve se smí používat pouze v nemocničním zařízení pod dohledem zdravotnických pracovníků. Při léčbě pacientů, u nichž dojde k bronchospasmu (výraznému přetrvávajícímu zúžení dýchacích cest vyvolanému stahem svalů v jejich stěnách), by měl být k dispozici rovněž lék s názvem beta-agonista s krátkodobým účinkem, který zprůchodní dýchací cesty.



Léčba přípravkem Adasuve se zahajuje vdechem jedné dávky 9,1 mg. Pokud to lékař považuje za nezbytné, může předepsat druhou dávku 9,1 mg, jež se podává s odstupem dvou hodin. Nižší dávku 4,5 mg je možné předepsat v případě, že pacient špatně snášel úvodní dávku 9,1 mg nebo pokud je nižší dávka považována za vhodnější. U pacientů je třeba po dobu jedné hodiny po každé dávce sledovat známky dušnosti.

Informace o tom, jak používat inhalátor, jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Adasuve působí?**

Léčivá látka v přípravku Adasuve je antipsychotikum. V mozku se váže na několik různých receptorů na povrchu nervových buněk, které blokuje. To narušuje přenos signálů mezi buňkami mozku zprostředkovaný „neurotransmitery“, chemickými látkami, které umožňují vzájemnou komunikaci mezi nervovými buňkami. Loxapin působí především prostřednictvím blokování receptorů pro neurotransmitery 5-hydroxytryptamin (zvaný též serotonin) a dopamin. Protože tyto neurotransmitery jsou zapojeny do vzniku agitovanosti u schizofrenie a bipolární poruchy, pomáhá loxapin normalizovat aktivitu mozku a zmírňuje agitovanost. Svou úlohu mohou hrát také jeho účinky na receptory pro další neurotransmitery.

## **Jak byl přípravek Adasuve zkoumán?**

Účinky přípravku Adasuve byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek Adasuve byl hodnocen ve dvou hlavních studiích. Jedna studie zahrnovala 344 pacientů se schizofrenií a druhá 314 pacientů s bipolární poruchou. Obě studie porovnávaly přípravek Adasuve v dávce 4,5 mg a 9,1 mg s placebem (léčbou neúčinným přípravkem).

Hlavním měřítkem účinnosti byla změna příznaků u pacienta za dvě hodiny po podání dávky loxapinu, hodnocená pomocí standardní škály agitovanosti u pacientů se schizofrenií a bipolární poruchou (škála pozitivních a negativních příznaků, složka excitace: skóre PEC). Pokles skóre PEC znamená zmírnění příznaků.

## **Jaký přínos přípravku Adasuve byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Adasuve byl při kontrole agitovanosti účinnější než placebo. Ve studii s pacienty se schizofrenií kleslo skóre PEC u pacientů, kteří dostali 4,5 mg přípravku Adasuve, průměrně o 8,0 bodů a u pacientů, kteří dostali 9,1 mg, průměrně o 8,7 bodů. V porovnání s tím byl pokles u pacientů, kteří dostali placebo, 5,8 bodů. PEC skóre u těchto skupin pacientů na začátku studie bylo mezi 17 a 18 body.

Ve studii s pacienty s bipolární poruchou kleslo skóre PEC u pacientů, kteří dostali 4,5 mg přípravku Adasuve, průměrně o 8,2 bodů a u pacientů, kteří dostali 9,1 mg, průměrně o 9,2 bodů. V porovnání s tím byl pokles u pacientů, kteří dostali placebo, 4,7 bodů. PEC skóre u těchto skupin pacientů na začátku studie bylo mezi 17 a 18 body.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Adasuve?**

Ve studiích na agitovaných pacientech byl hlášen bronchospasmus jako méně častý, ale závažný nežádoucí účinek, zatímco u pacientů s aktivním onemocněním dýchacích cest byl bronchospasmus hlášen často a mnohdy vyžadoval léčbu beta-agonistou s krátkodobým účinkem. Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Adasuve jsou dysgeuzie (porucha chuti), sedace nebo somnolence

(spavost) a závratě. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Adasuve je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Adasuve se nesmí používat u osob trpících přecitlivělostí (alergií) na loxapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí se dále užívat u pacientů s příznaky, jako je sípání nebo dušnost, nebo s onemocněním plic, jako je astma nebo chronická obstrukční plicní nemoc.

### **Na základě čeho byl přípravek Adasuve schválen?**

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Adasuve prokázal rychlou kontrolu (během minut) mírné až středně závažné agitovanosti u pacientů se schizofrenií nebo s bipolární poruchou, kteří spolupracují při použití inhalátoru. Výbor CHMP uvedl, že podávání přípravku Adasuve je neinvazivní. Co se týče bezpečnosti, nejčastější nežádoucí účinky jsou srovnatelné s jinými antipsychotiky. Potenciální riziko bronchospasmu je považováno za zvládnutelné a je dostatečným způsobem ošetřeno prostřednictvím opatření k minimalizaci rizika. Výbor CHMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Adasuve převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

### **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Adasuve?**

Výrobce přípravku Adasuve musí zajistit, aby všichni zdravotničtí pracovníci, u nichž se předpokládá, že budou přípravek Adasuve podávat, obdrželi informační balíček obsahující základní informace o tom, jak lék podávat, a důležité informace o jeho bezpečnosti.

### **Další informace o přípravku Adasuve**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Adasuve platné v celé Evropské unii dne 20. února 2013.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Adasuve je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Adasuve naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 2-2013.