



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/218064/2025
EMA/H/C/006371

Austedo (*deutetrabenazin*)

Přehled pro přípravek Austedo a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Austedo a k čemu se používá?

Austedo je léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě středně těžké až těžké tardivní dyskineze, což je onemocnění, které způsobuje náhlé, neobvyklé, nekontrolovatelné pohyby obličeje, či těla, nebo obličeje i těla. Tardivní dyskineze obvykle vznikne jako nežádoucí účinek některých léčivých přípravků.

Přípravek Austedo obsahuje léčivou látku deutetrabenazin.

Jak se přípravek Austedo používá?

Výdej přípravku Austedo je vázán na lékařský předpis. Léčba přípravkem Austedo by měla být zahájena a upravována pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou poruch hybnosti, které vznikají jako nežádoucí účinek léčivých přípravků.

Přípravek Austedo je k dispozici ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním, které se užívají ústy jednou denně. „Prodloužené uvolňování“ znamená, že se léčivá látka uvolňuje pomalu po delší dobu. Dávka přípravku Austedo se každý týden postupně zvyšuje v závislosti na tom, jak se příznaky tardivní dyskineze zmírňují a zda se u pacienta objeví nějaké nežádoucí účinky, a to až do dosažení vhodné udržovací dávky.

V léčbě lze pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná a dokud se u něj neobjeví závažné nežádoucí účinky.

Více informací o používání přípravku Austedo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Austedo působí?

Léčivá látka v přípravku Austedo, deutetrabenazin, působí tak, že blokuje bílkovinu v mozku zvanou VMAT2. Tato bílkovina pomáhá uchovávat určité neurotransmitery (látky, které nervové buňky používají ke komunikaci s jinými buňkami), v důsledku čehož se snižuje množství těchto neurotransmiterů v určitých částech mozku, zejména v těch, které se podílejí na kontrole pohybu. Ačkoli způsob, jakým deutetrabenazin působí při léčbě tardivní dyskineze, není zcela znám, má se za



to, že snížením hladin těchto neurotransmiterů pomáhá kontrolovat náhlé, neobvyklé pohyby související s tardivní dyskinezi.

Jaké přínosy přípravku Austedo byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích byl přípravek Austedo při zmírňování závažnosti mimovolních pohybů u dospělých s tardivní dyskinezi účinnější než placebo (neúčinný přípravek). V obou studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna skóre AIMS (Abnormal Involuntary Movement Scale, škála pro hodnocení mimovolních pohybů) po 12 týdnech léčby. Na škále AIMS, která má rozpětí od 0 do 4 bodů, se hodnotí neobvyklé pohyby v obličeji (včetně úst a jazyka), jakož i neobvyklé pohyby končetin a trupu. Nižší skóre znamená méně závažné pohyby.

Do první studie bylo zařazeno 117 dospělých s tardivní dyskinezi, kteří byli léčeni přípravkem Austedo, nebo placebem. Všem pacientům léčeným přípravkem Austedo byla nejprve podávána dávka 12 mg denně, která byla v průběhu 6 týdnů postupně zvyšována, dokud nebylo dosaženo vhodné udržovací dávky. Poté se pokračovalo v léčbě udržovací dávkou po dobu dalších 6 týdnů. U pacientů léčených přípravkem Austedo se skóre AIMS snížilo v průměru o 3 body, zatímco u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, se toto skóre snížilo v průměru o 1,6 bodu.

Do druhé studie bylo zařazeno 298 dospělých s tardivní dyskinezi, kteří byli léčeni přípravkem Austedo, nebo placebem. U pacientů léčených přípravkem Austedo byla léčba zahájena jednou ze tří různých dávek a poté byla daná dávka postupně zvyšována po dobu 4 týdnů, dokud nebylo dosaženo vhodné udržovací dávky. Následně se pokračovalo v léčbě udržovací dávkou po dobu dalších 8 týdnů. U pacientů, u nichž byla léčba přípravkem Austedo zahájena dávkou 12 mg, se skóre AIMS snížilo v průměru o 2,1 bodu, u pacientů, u nichž byla léčba zahájena dávkou 24 mg, se snížilo v průměru o 3,2 bodu a u pacientů, u nichž byla léčba zahájena dávkou 36 mg, se snížilo v průměru o 3,3 bodu. Oproti tomu u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, se skóre AIMS snížilo v průměru o 1,4 bodu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Austedo?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Austedo je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Austedo jsou ospalost (která může postihnout více než 1 osobu z 10), jakož i průjem, sucho v ústech a únava (které mohou postihnout až 1 osobu z 10).

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou deprese a dystymická porucha (mírná, avšak dlouhodobá forma deprese).

Přípravek Austedo nesmí užívat osoby, které mají potíže s játry, ani osoby užívající určité léčivé přípravky. Mezi tyto léčivé přípravky patří reserpin (léčivý přípravek používaný k léčbě vysokého krevního tlaku), další léčivé přípravky, které působí podobným způsobem jako deutetrabenazin, a skupina léčivých přípravků známých jako inhibitory monoaminoxidázy.

Na základě čeho byl přípravek Austedo registrován v EU?

Existuje nenaplněná potřeba nových způsobů léčby tardivní dyskineze, které jsou jak bezpečné, tak účinné a které nenarušují léčbu základního onemocnění. Přestože v hlavních studiích existovaly určité nejistoty, například malý počet pacientů zařazených do studií a krátká doba trvání studií, přípravek Austedo byl při zmírňování závažnosti mimovolních pohybů u dospělých se středně těžkou až těžkou tardivní dyskinezi účinnější než placebo. Celkově byl bezpečnostní profil přípravku Austedo považován za přijatelný.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Austedo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Austedo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Austedo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Austedo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Austedo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Austedo

Přípravku Austedo bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU.

Další informace o přípravku Austedo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/austedo.