



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80285/2025
EMA/H/C/006312

Paxneury (*guanfacin*)

Přehled pro přípravek Paxneury a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Paxneury a k čemu se používá?

Přípravek Paxneury se používá k léčbě poruchy se zhoršenou pozorností / hyperaktivitou (ADHD) u dětí a dospívajících ve věku od 6 do 17 let, u kterých nejsou vhodná stimulantia nebo u kterých stimulantia nevedou k dostatečné kontrole příznaků.

Přípravek Paxneury se používá jako součást komplexního léčebného programu, který obvykle zahrnuje psychologickou a vzdělávací intervenci i další typy intervencí.

Přípravek Paxneury obsahuje léčivou látku guanfacin a je to „hybridní léčivý přípravek“ a „generikum“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak existují mezi nimi určité rozdíly. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Paxneury je přípravek Intuniv. Přípravek Paxneury je k dispozici ve stejných silách jako přípravek Intuniv (1, 2, 3 a 4 mg), jakož i v dalších silách 4,5 a 7 mg.

Jak se přípravek Paxneury používá?

Léčba přípravkem Paxneury musí být zahájena lékařem specializovaným na poruchy chování u dětí nebo dospívajících. Před zahájením léčby by měl lékař provést kontrolu a zjistit, zda u pacienta neexistuje riziko nežádoucích účinků léčivého přípravku (zejména ospalosti, účinků na tepovou frekvenci a krevní tlak a hmotnostního přírůstku).

Dávka přípravku Paxneury vyžaduje pečlivé úpravy s přihlédnutím k nežádoucím účinkům a přínosům pozorovaným u pacienta. Na začátku léčby je v týdenních intervalech vyžadováno sledování známek a příznaků ospalosti a účinků na tepovou frekvenci a krevní tlak a v průběhu prvního roku léčby by pacient měl být nadále sledován nejméně každé 3 měsíce. Poté má následovat sledování každých 6 měsíců, přičemž po jakékoli úpravě dávky je zapotřebí sledování opakovat častěji.

Doporučená počáteční dávka pro všechny pacienty je 1 mg a užívá se ústy jednou denně. Tato dávka se zvyšuje na udržovací dávku podle tělesné hmotnosti pacienta v závislosti na jeho odpovědi na léčbu a snášenlivosti. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

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



Jak přípravek Paxneury působí?

Způsob, jakým přípravek Paxneury působí u ADHD, nebyl stanoven. Předpokládá se, že léčivá látka, guanfacin, může ovlivňovat způsob přenosu signálu mezi buňkami v mozkových oblastech zvaných prefrontální kortex a bazální ganglia tím, že se váže na určité receptory, které mají v těchto oblastech vysokou koncentraci.

Jak byl přípravek Paxneury zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Intuniv, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Paxneury.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Paxneury. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Paxneury?

Jelikož přípravek Paxneury je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Paxneury registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Paxneury je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u referenčního léčivého přípravku přínosy přípravku Paxneury převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Paxneury, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty. Veškerá další opatření zavedená pro referenční léčivý přípravek se případně vztahují i na přípravek Paxneury.

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

Další informace o přípravku Paxneury

Přípravku Paxneury bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii.

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

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.