



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/675530/2015
EMA/H/C/001177

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Sycrest

asenapinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Sycrest. 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 používání přípravku Sycrest.

Co je Sycrest?

Sycrest je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku asenapin. Je dostupný ve formě sublingválních tablet (5 a 10 mg). Sublingvální tablety jsou tablety, které se umísťují pod jazyk, kde se rozpustí.

K čemu se přípravek Sycrest používá?

Přípravek Sycrest se používá k léčbě středně závažných až závažných manických epizod (extrémně povznesené nálady) u dospělých (ve věku od 18 let) s bipolární poruchou, což je duševní onemocnění, při kterém mají pacienti období abnormálně povznesené nálady střídající se s obdobími normální nebo depresivní nálady.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Sycrest používá?

Doporučená počáteční dávka přípravku Sycrest je 5 mg dvakrát denně – jedna dávka ráno a jedna večer. V závislosti na reakci pacienta může být tato dávka zvýšena na 10 mg dvakrát denně.

Tablety přípravku Sycrest by se neměly žvýkat ani polykat. Pokud se přípravek Sycrest podává v kombinaci s jinými přípravky, měl by být užíván jako poslední. Pacient by neměl jíst ani pít po dobu 10 minut po užití přípravku.



Jak přípravek Sycrest působí?

Léčivá látka v přípravku Sycrest, asenapin, je antipsychotický lék. Je známý jako „atypické“ antipsychotikum, protože se liší od ostatních antipsychotik starší generace, která jsou k dispozici od 50. let 20. století. Přesný mechanismus jeho působení není znám, ale váže se na několik různých receptorů na povrchu nervových buněk v mozku. Tím narušuje přenos signálů mezi mozkovými buňkami, který je zprostředkován „neurotransmitery“ – chemickými látkami, jež umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. Má se za to, že přípravek Sycrest působí tak, že blokuje receptory pro neurotransmitery 5-hydroxytryptamin (nazývaný také serotonin) a dopamin. Vzhledem k tomu, že se tyto neurotransmitery podílejí na vzniku bipolární poruchy, pomáhá přípravek Sycrest zmírněním příznaků onemocnění normalizovat mozkovou aktivitu.

Jak byl přípravek Sycrest zkoumán?

Použití přípravku Sycrest u manických epizod bipolární poruchy zkoumaly čtyři hlavní studie. Ve dvou z těchto studií užívalo celkem 977 dospělých pacientů přípravek Sycrest, olanzapin (jiný antipsychotický léčivý přípravek) nebo placebo (neúčinný přípravek) po dobu 3 týdnů. Dvě další studie trvaly déle: jedna porovnávala přípravek Sycrest s olanzapinem po dobu 9 týdnů u pacientů, kteří se zúčastnili krátkodobých studií; další studií pak byla 12týdenní „přídavná“ studie, ve které 326 pacientů, kteří již byli léčeni jiným léčivým přípravkem (lithiem nebo kyselinou valproovou), užívalo rovněž buď přípravek Sycrest, nebo placebo. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna ve skóre pacientů na Youngově škále pro hodnocení mánie (Young mania rating scale, Y-MRS). Y-MRS hodnotí závažnost příznaků manických epizod na škále od 0 do 60.

Přípravek Sycrest byl rovněž zkoumán u pacientů se schizofrenií. Studie zahrnovaly krátkodobé a dlouhodobé studie u pacientů užívajících přípravek Sycrest, jiné léčivé přípravky k léčbě schizofrenie (olanzapin, risperidon nebo haloperidol) nebo placebo.

Jaký přínos přípravku Sycrest byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Sycrest byl účinný v léčbě manických epizod u pacientů s bipolární poruchou. V první krátkodobé studii bylo snížení skóre na Y-MRS po 3 týdnech 11,5 bodu pro přípravek Sycrest a 14,6 bodu pro olanzapin, ve srovnání se 7,8 bodu pro placebo. Snížení ve druhé krátkodobé studii bylo 10,8 bodu pro přípravek Sycrest, 12,6 pro olanzapin a 5,5 pro placebo.

V první dlouhodobé studii bylo pozorováno snížení skóre Y-MRS o 12,9 bodu u pacientů užívajících přípravek Sycrest ve srovnání s 16,2 bodu u pacientů užívajících olanzapin. Ve druhé dlouhodobé studii došlo po 3 týdnech ke snížení skóre Y-MRS o 10,3 bodu pro přípravek Sycrest a o 7,9 bodu pro placebo; po 12 týdnech se jednalo o 12,7 bodu a 9,3 bodu.

Má se za to, že studie schizofrenie nepřinesly dostatečný důkaz o účinnosti v léčbě tohoto onemocnění.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Sycrest?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Sycrest (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou úzkost a somnolence (ospalost). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Sycrest schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Sycrest převyšují jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci pro léčbu středně závažných až závažných manických epizod u pacientů s bipolární poruchou.

Výbor CHMP však nedoporučil registraci přípravku k léčbě schizofrenie z důvodu nedostatečné účinnosti prokázané u tohoto onemocnění.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Sycrest byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Sycrest zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Sycrest:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Sycrest platné v celé Evropské unii dne 1. září 2010.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Sycrest je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Sycrest naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2015.