



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/676260/2016
EMA/H/C/000915

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Valdoxan

agomelatinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Valdoxan. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Valdoxan používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Valdoxan, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Valdoxan a k čemu se používá?

Valdoxan je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těžké deprese u dospělých. Těžká deprese je onemocnění, při kterém pacienti trpí poruchami nálad, což narušuje jejich každodenní život. Mezi příznaky často patří hluboký smutek, pocity bezcennosti, ztráta zájmu o oblíbené činnosti, poruchy spánku, pocit vlastní zpomalenosti, pocity úzkosti a změny tělesné hmotnosti.

Přípravek Valdoxan obsahuje léčivou látku agomelatin.

Jak se přípravek Valdoxan používá?

Výdej přípravku Valdoxan je vázán na lékařský předpis. Přípravek je k dispozici ve formě tablet (25 mg).

Doporučená dávka je jedna tableta jednou denně užívaná před spaním. Pokud po dvou týdnech nedojde ke zmírnění příznaků, může lékař dávku zvýšit na dvě tablety užívané najednou před spaním. Pacienti trpící depresí by měli být léčeni alespoň po dobu šesti měsíců, aby se zajistilo úplné potlačení příznaků onemocnění.

Před zahájením léčby a při zvýšení dávky by měla být u pacienta provedena kontrola funkce jater prostřednictvím krevních testů, přičemž tyto testy je třeba zopakovat přibližně po 3, 6, 12 a 24 týdnech. U pacientů s abnormálními hladinami jaterních enzymů v krvi (více než trojnásobně převyšujícími běžné hodnoty) by léčba neměla být vůbec zahájena nebo by měla být ukončena.



V případě, že se u pacienta rozvinou příznaky nebo projevy možného poškození jater, je třeba léčbu okamžitě přerušit.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Valdoxan působí?

Léčivá látka v přípravku Valdoxan, agomelatin, je antidepresivum. Působí dvěma způsoby: stimuluje receptory MT1 a MT2 a rovněž blokuje receptory 5-HT_{2C} v mozku. Předpokládá se, že v důsledku toho se zvyšují hladiny neurotransmiterů dopaminu a noradrenalinu. „Neurotransmitery“ jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. Jelikož dopamin a noradrenalin se podílejí na kontrole nálady, má se za to, že zvýšení jejich počtu mezi nervovými buňkami v mozku pomáhá zmírnit příznaky deprese. Přípravek Valdoxan může také pomoci obnovit narušené spánkové vzorce pacientů.

Jaké přínosy přípravku Valdoxan byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Valdoxan byl porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) v pěti hlavních krátkodobých studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 893 dospělých trpících těžkou depresí. Tři z těchto studií zahrnovaly několik pacientů léčených jinými antidepresivy, a to buď fluoxetinem, nebo paroxetinem, přičemž tato antidepresiva byla použita jako „aktivní komparátory“ (srovnávací léčivé přípravky). Skupiny pacientů užívajících aktivní komparátory byly do studie zahrnuty pro ověření, zda je v jejím rámci možné stanovit účinnost léčivých přípravků při léčbě deprese. Hlavním měřítkem účinnosti v těchto pěti studiích byla změna příznaků po šesti týdnech léčby hodnocená pomocí standardní stupnice pro depresi, která se nazývá Hamiltonova stupnice na posuzování deprese (HAM D). Ve dvou studiích, ve kterých nebyl použit žádný aktivní komparátor, byl přípravek Valdoxan účinnější než placebo. Ve zbývajících třech studiích, které zahrnovaly aktivní komparátor, nebyl v bodovém hodnocení zaznamenán žádný rozdíl mezi pacienty, kteří užívali přípravek Valdoxan, a pacienty, kteří užívali placebo. Ve dvou z těchto studií však nebyl zaznamenán žádný účinek fluoxetinu nebo paroxetinu, a proto je obtížné tyto výsledky interpretovat.

Společnost předložila také výsledky další studie, ve které byl přípravek Valdoxan srovnáván se sertralinem (jiným antidepresivem). Z výsledků této studie vyplynulo, že přípravek Valdoxan byl po šesti týdnech léčby účinnější než sertralin – po této době došlo ke snížení bodového hodnocení podle stupnice HAM D.

V dalších dvou hlavních studiích byla srovnávána schopnost přípravku Valdoxan a placeba zabránit návratu příznaků u 706 pacientů, u nichž byla deprese již léčena přípravkem Valdoxan. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž došlo k návratu příznaků během 24 až 26 týdnů léčby. V první studii nebyl z hlediska zabránění návratu příznaků během 26 týdnů léčby pozorován žádný rozdíl mezi přípravkem Valdoxan a placebem. Ve druhé studii však během 24 týdnů došlo k návratu příznaků u 21 % (34 ze 165) pacientů, kteří užívali přípravek Valdoxan, oproti 41 % (72 ze 174) pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Valdoxan?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Valdoxan (zaznamenanými u více než 1 pacienta ze 100) jsou bolest hlavy, nauzea (pocit nevolnosti) a závratě. Většina nežádoucích účinků byla mírné až středně závažné povahy, objevila se během prvních dvou týdnů léčby a byla přechodná. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Valdoxan je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Valdoxan nesmějí užívat pacienti, kteří mají jaterní potíže, jako je například cirhóza (zjizvení jater) nebo aktivní onemocnění jater, ani pacienti, kteří vykazují více než trojnásobně vyšší hladiny transamináz (jaterních enzymů) v krvi oproti běžným hodnotám. Dále nesmí být podáván pacientům, kteří užívají léčiva zpomalující odbourávání přípravku Valdoxan v těle, jako je fluvoxamin (jiné antidepresivum) nebo ciprofloxacin (antibiotikum). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Valdoxan schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury konstatoval, že přínosy přípravku Valdoxan při léčbě deprese mohou být nižší než přínosy jiných antidepresiv. Nicméně vzhledem k tomu, že ve srovnání s existujícími antidepresivy tento přípravek působí jinak a má málo nežádoucích účinků a odlišný profil bezpečnosti, dospěl výbor k závěru, že přípravek Valdoxan může být pro některé pacienty cennou léčbou, pokud jsou u nich opakovaně prováděny testy funkce jater. Výbor CHMP tedy rozhodl, že přínosy přípravku Valdoxan převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

Společnost, která přípravek Valdoxan dodává na trh, poskytne lékařům předepisujícím přípravek Valdoxan vzdělávací materiály. Tyto materiály objasňují bezpečnost přípravku a jeho interakce s jinými léčivými přípravky a obsahují pokyny pro sledování funkce jater a kontrolu možných příznaků jaterních potíží. Všichni pacienti, jimž bude přípravek Valdoxan předepsán, rovněž obdrží brožuru pro pacienty s poučením o rizicích přípravku pro játra, důležitosti sledování funkce jater a o projevech jaterních potíží, na které je třeba si dát pozor.

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

Další informace o přípravku Valdoxan

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Valdoxan platné v celé Evropské unii dne 19. února 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Valdoxan je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Valdoxan naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2016.