



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/6488

Zurzuvae (*zuranolon*)

Přehled pro přípravek Zurzuvae a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zurzuvae a k čemu se používá?

Zurzuvae je antidepresivum, které se používá k léčbě poporodní deprese u dospělých žen.

Poporodní deprese je deprese, která po porodu postihuje ženy a vyznačuje se určitými příznaky, například přetrvávajícími pocity smutku, úzkosti či únavy.

Přípravek Zurzuvae obsahuje léčivou látku zuranolon.

Jak se přípravek Zurzuvae používá?

Přípravek Zurzuvae je dostupný ve formě tobolek určených k užití ústy, a to jednou denně večer. Tento léčivý přípravek se užívá po dobu 14 dnů a lze jej užívat samostatně nebo jako doplněk jiné léčby antidepresivy, která pacientka již užívá.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

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

Jak přípravek Zurzuvae působí?

Léčivá látka v přípravku Zurzuvae, zuranolon, zvyšuje aktivitu neurotransmiteru GABA, který se podílí na regulaci nálady. Neurotransmitery, například neurotransmitter GABA, jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. V mozku neurotransmitter GABA snižuje schopnost nervových buněk komunikovat, což má zklidňující účinek. Zvýšením účinků neurotransmiteru GABA přispívá zuranolon ke zlepšení nálady.

Jaké přínosy přípravku Zurzuvae byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 200 žen se závažnou poporodní depresí, bylo zjištěno, že přípravek Zurzuvae je při zlepšování příznaků deprese účinnější než placebo (neúčinný přípravek), což bylo stanoveno pomocí Hamiltonovy škály pro hodnocení deprese (nazývané také HAMD-17). Snížení skóre HAMD-17 ukazuje na zlepšení příznaků.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ve studii užívaly ženy přípravek Zurzuvae nebo placebo po dobu 14 dnů. Do 15. dne došlo u žen léčených přípravkem Zurzuvae ke snížení skóre HAMD-17 přibližně o 16 bodů, zatímco u žen, kterým byl podáváno placebo, došlo ke snížení o přibližně 12 bodů.

Z podpůrných údajů vyplynulo, že do třetího dne léčby kleslo skóre u žen užívajících přípravek Zurzuvae přibližně o 10 bodů, přičemž u žen, kterým bylo podáváno placebo, to bylo přibližně o 6 bodů. Kromě toho bylo 45 dnů po zahájení léčby skóre HAMD-17 u žen, které užívaly přípravek Zurzuvae, nižší přibližně o 18 bodů, a u žen, kterým bylo podáváno placebo, nižší přibližně o 14 bodů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zurzuvae?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zurzuvae (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou spavost, závrať a ospalost.

Přípravek Zurzuvae se nesmí užívat během těhotenství.

Na základě čeho byl přípravek Zurzuvae registrován v EU?

V době udělení rozhodnutí o registraci existovala neuspokojená potřeba léčby poporodní deprese, která by měla rychlý nástup účinku. Bylo prokázáno, že přípravek Zurzuvae je při dosahování rychlého zlepšení příznaků tohoto onemocnění účinný, a toto zlepšení přetrvávalo po celou dobu studie. Nežádoucí účinky byly obecně mírné a po několika dnech léčby byly obvykle méně časté. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Zurzuvae převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Zurzuvae

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