



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Austedo (*deutetrabenazin*)

En oversigt over Austedo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Austedo, og hvad anvendes det til?

Austedo er et lægemiddel, der anvendes hos voksne til behandling af moderat til svær tardiv dyskinesi, en tilstand, der forårsager pludselige, uregelmæssige bevægelser, der ikke kan kontrolleres, i ansigtet, kroppen eller begge dele. Tardiv dyskinesi opstår normalt som en bivirkning ved visse lægemidler.

Austedo indeholder det aktive stof deutetrabenazin.

Hvordan anvendes Austedo?

Austedo fås kun på recept. Behandling med Austedo bør indledes og tilpasses under opsyn af en læge, der har erfaring med behandling af bevægelsesforstyrrelser, der opstår som en bivirkning af lægemidler.

Austedo fås som en depottablet, der tages gennem munden én gang dagligt. Depottabletter er tabletter, hvor det aktive stof frigives langsomt over en længere periode. Dosen af Austedo øges gradvist hver uge, afhængigt af hvor godt symptomerne på tardiv dyskinesi bedres, og om patienten udvikler bivirkninger, indtil en passende vedligeholdelsesdosis er nået.

Behandling kan fortsætte, så længe patienten har gavn af den og ikke får alvorlige bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Austedo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Austedo?

Det aktive stof i Austedo, deutetrabenazin, virker ved at blokere et protein i hjernen kaldet VMAT2. Dette protein hjælper med at lagre visse signalstoffer (stoffer, som nervecellerne bruger til at kommunikere med andre celler). Dette medfører en lavere mængde af disse signalstoffer i visse dele af hjernen, navnlig de områder, der styrer bevægelse. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan deutetrabenazin virker ved behandling af tardiv dyskinesi, men ved at reducere mængden af disse signalstoffer er det med til at kontrollere de pludselige, uregelmæssige bevægelser, der er forbundet med tardiv dyskinesi.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Austedo?

I to hovedstudier var Austedo mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at mindske sværhedsgraden af ufrivillige bevægelser hos voksne med tardiv dyskinesi. I begge studier blev virkningen hovedsagelig bedømt på ændringen i *Abnormal Involuntary Movement Scale* (AIMS) efter 12 ugers behandling. AIMS vurderer sværhedsgraden af unormale bevægelser i ansigtet (herunder mund og tunge), lemmerne og kroppen ved hjælp af en skala fra 0 til 4. En lavere score indikerer mindre svære bevægelser.

Det første studie omfattede 117 voksne med tardiv dyskinesi, som fik behandling med enten Austedo eller placebo. Alle, der blev behandlet med Austedo, begyndte med en dosis på 12 mg dagligt og øgede gradvist deres dosis over 6 uger, indtil de nåede en passende vedligeholdelsesdosis. Derefter fortsatte de behandlingen med denne dosis i yderligere 6 uger. De, der fik Austedo, havde en gennemsnitlig reduktion på 3 i deres AIMS-score sammenlignet med en gennemsnitlig reduktion på 1,6 for dem, der fik placebo.

Det andet studie omfattede 298 voksne med tardiv dyskinesi, som fik behandling med enten Austedo eller placebo. De patienter, der fik Austedo, påbegyndte behandlingen med en af tre forskellige doser og øgede gradvist deres dosis over 4 uger, indtil de nåede en passende vedligeholdelsesdosis. De fortsatte derefter behandlingen med denne dosis i yderligere 8 uger. Patienter, der påbegyndte behandling med Austedo i en dosis på 12 mg, oplevede en gennemsnitlig reduktion på 2,1 i deres AIMS-score, patienter, der påbegyndte behandling i en dosis på 24 mg, oplevede en gennemsnitlig reduktion på 3,2 i deres AIMS-score, og patienter, der påbegyndte behandling i en dosis på 36 mg, oplevede en gennemsnitlig reduktion på 3,3 i deres AIMS-score. Til sammenligning havde de, der fik placebo, en gennemsnitlig reduktion på 1,4 i deres AIMS-score.

Hvilke risici er der forbundet med Austedo?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Austedo fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Austedo omfatter søvnighed (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) samt diarré, mundtørhed og træthed (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De hyppigste (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er depression og dystymi (en mild, men langvarig form for depression).

Austedo må ikke anvendes af personer med leverproblemer eller af personer, der tager visse lægemidler. Disse lægemidler omfatter reserpin (et lægemiddel til behandling af forhøjet blodtryk), andre lægemidler, der virker på samme måde som deutetrabenazin, og en gruppe lægemidler, der kaldes monoaminooxidase-hæmmere (MAO-hæmmere).

Hvorfor er Austedo godkendt i EU?

Der er et uopfyldt behov for nye behandlinger af tardiv dyskinesi, som er både sikre og effektive, og som ikke forstyrrer behandlingen for den underliggende sygdom. Selv om der herskede en vis usikkerhed med hensyn til hovedstudierne, f.eks. det lille antal involverede patienter og den korte varighed af studierne, var Austedo mere effektivt end placebo til at forbedre sværhedsgraden af ufrivillige bevægelser hos voksne med moderate til svære former for tardiv dyskinesi. Generelt blev sikkerhedsprofilen for Austedo anset for at være håndterbar.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Austedo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Austedo anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Austedo anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Austedo løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Austedo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Austedo

Austedo fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU.

Yderligere information om Austedo findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/austedo