



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80286/2025
EMA/H/C/006312

Paxneury (*guanfacin*)

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

Hvad er Paxneury, og hvad anvendes det til?

Paxneury anvendes til behandling af hyperaktiv opmærksomhedsforstyrrelse (ADHD) hos børn og unge mellem 6 og 17 år, når stimulerende lægemidler ikke er egnede eller ikke kontrollerer symptomerne godt nok.

Paxneury anvendes som led i et omfattende behandlingsprogram, der typisk omfatter psykologiske, uddannelsesmæssige og andre tiltag.

Paxneury indeholder det aktive stof guanfacin og er et "hybridlægemiddel" og et "generisk lægemiddel". Det betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof. Der er dog visse forskelle mellem de to. Referencelægemidlet for Paxneury er Intuniv. Paxneury fås i de samme styrker som Intuniv (1, 2, 3 og 4 mg) og i de yderligere styrker på 4,5 og 7 mg.

Hvordan anvendes Paxneury?

Behandlingen med Paxneury skal indledes af en læge, der er specialiseret i adfærdsforstyrrelser hos børn og unge. Før behandlingsstart bør lægen kontrollere, om patienten har risiko for bivirkninger fra lægemidlet (navnlig søvnighed, påvirkning af hjerterefrekvens og blodtryk, og vægtøgning).

Dosen af Paxneury skal justeres omhyggeligt under hensyntagen til bivirkninger og fordele hos patienten. I begyndelsen af behandlingen er der behov for ugentlig overvågning af tegn og symptomer på søvnighed og påvirkning af hjerterefrekvens og blodtryk, og patienten bør fortsat overvåges mindst hver 3. måned i det første år. Efterfølgende er halvårlig overvågning nødvendig, med hyppigere overvågning efter dosisjusteringer.

Den anbefalede startdosis til alle patienter er 1 mg, der tages gennem munden én gang dagligt, og øges til en vedligeholdelsesdosis baseret på kropsvægt i overensstemmelse med patientens respons og tolerance. Lægemidlet fås kun på recept.

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



Hvordan virker Paxneury?

Det er ikke fastlagt, hvordan Paxneury virker ved ADHD. Det aktive stof, guanfacin, påvirker muligvis den måde, signaler overføres på mellem cellerne i de områder af hjernen, der kaldes den præfrontale cortex og basalganglierne. Det sker ved, at det bindes til visse receptorer, som der er en meget høj koncentration af i disse områder.

Hvordan blev Paxneury undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet Intuniv, og de behøver ikke at blive gentaget for Paxneury.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Paxneury. Virksomheden har også gennemført studier, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Paxneury?

Da Paxneury er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Paxneury godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Paxneury er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med referencelægemidlet. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Paxneury som ved referencelægemidlet opvejer de identificerede risici, og at Paxneury kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Paxneury anvendes sikkert og effektivt. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for referencelægemidlet, gælder også for Paxneury, hvor det er relevant.

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

Øvrig information om Paxneury

Paxneury fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU.

Yderligere information om Paxneury findes på agenturets websted:

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

Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.