



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643694/2016  
EMA/H/C/000916

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

### Thymanax agomelatin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Thymanax. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Thymanax bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Thymanax, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Thymanax, og hvad anvendes det til?

Thymanax anvendes til behandling af svær depression hos voksne. Svær depression er en sygdom, der giver humørforstyrrelser, som griber ind i patientens dagligdag. Symptomerne er ofte dyb nedtrykthed, manglende selvværd, manglende interesse for yndlingsaktiviteter, søvnforstyrrelser, følelse af at være gået i stå, angst og vægtændringer.

Thymanax indeholder det aktive stof agomelatin.

### Hvordan anvendes Thymanax?

Thymanax udleveres kun på recept og leveres som tabletter (25 mg).

Den anbefalede dosis er en tablet én gang dagligt, som tages sammen med et måltid. Hvis der ikke er nogen bedring i symptomerne efter to uger, kan lægen øge dosis til to tabletter, som skal tages samtidig ved sengetid. Patienter med depression skal behandles i mindst seks måneder for at sikre, at de er symptomfri.

Patientens lever skal kontrolleres ved hjælp af blodprøver, inden behandlingen indledes, når dosis øges og efter cirka 3, 6, 12 og 24 ugers behandling. Behandlingen bør ikke indledes eller ophøre hos patienter med anormale leverenzymen i blodet (over tre gange højere end det normale niveau).



Behandlingen bør ophøre omgående, hvis patienten udvikler symptomer eller tegn på mulig leverskade.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvordan virker Thymanax?

Det aktive stof i Thymanax, agomelatin, er et antidepressivt middel. Det virker på to måder, både ved at stimulere MT1- og MT2-receptorer og ved at blokere 5-HT<sub>2C</sub>-receptorer i hjernen. Dette menes at føre til, at niveauerne for neurotransmitterne, dopamin og noradrenalin, øges. "Neurotransmittere" er kemiske signalstoffer, som nervecellerne anvender til deres indbyrdes kommunikation. Da dopamin og noradrenalin medvirker til at styre sindstilstanden, menes en stigning i deres antal mellem nervecellerne i hjernen at medvirke til at lindre symptomerne på depression. Thymanax kan også hjælpe med at normalisere patientens søvn mønstre.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Thymanax?

Thymanax er blevet sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i fem kortvarige undersøgelser, som omfattede i alt 1 893 voksne med svær depression. Tre af disse undersøgelser omfattede patienter, som var behandlet med andre antidepressive lægemidler, enten fluoxetin eller paroxetin, som aktivt stof til sammenligning. Grupperne med et aktivt sammenligningsstof blev inkluderet for at kontrollere, at undersøgelsen kunne måle, hvor effektive lægemidlerne var til behandling af depression. Behandlingens virkning i disse fem undersøgelser blev hovedsagelig bedømt på ændringen af patienternes symptomer efter seks uger, målt på en standardskala for depression, som kaldes Hamilton Depression Rating Scale (HAM-D). I de to undersøgelser, hvor der intet aktivt sammenligningslægemiddel blev anvendt, var Thymanax mere effektivt end placebo. I de andre tre undersøgelser, som ikke omfattede et sammenligningslægemiddel, var der ingen forskel i resultaterne mellem patienter, som tog Thymanax, og dem, der tog placebo. Der blev imidlertid ikke set nogen virkning af fluoxetin eller paroxetin i to af disse undersøgelser, hvilket gør resultaterne vanskelige at tolke.

Virksomheden fremlagde også resultaterne af en yderligere undersøgelse, der sammenlignede Thymanax med sertralin (et andet antidepressivt middel). Undersøgelsen viste, at Thymanax var mere effektivt end sertralin, med et fald i HAM-D-score efter seks uger.

To andre hovedundersøgelser sammenlignede evnen hos Thymanax og placebo til at forhindre, at symptomerne kom igen, hos 706 patienter, hvis depression allerede var kontrolleret med Thymanax. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, som havde reageret på behandlingen efter 24-26 ugers behandling. I den første undersøgelse var der ingen forskel mellem Thymanax og placebo med hensyn til at forhindre, at symptomerne kom igen i løbet af de 26 ugers behandling. Den anden undersøgelse viste imidlertid, at symptomerne kom igen hos 21 % af patienterne, som tog Thymanax i 24 uger (34 ud af 165) sammenlignet med 41 % af patienterne, som tog placebo (72 ud af 174).

## Hvilke risici er der forbundet med Thymanax?

De hyppigste bivirkninger ved Thymanax (som optræder hos flere end 1 ud af 100 patienter) er hovedpine, kvalme og svimmelhed. De fleste bivirkninger var lette eller moderate. De forekom i løbet af behandlingens første to uger og var midlertidige. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Thymanax fremgår af indlægssedlen.

Thymanax må ikke anvendes af patienter, der har leverproblemer, såsom cirrose (skrumpelever) eller aktiv leversygdom. Det må heller ikke anvendes af patienter, hos hvem antallet af transaminaser (leverenzymmer) i blodet er tre gange højere end det normale niveau. Det må heller ikke anvendes af patienter, som tager lægemidler, der forsinket nedbrydningen af Thymanax i kroppen, såsom fluvoxamin (et andet antidepressivum) og ciprofloxacin (et antibiotikum). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Thymanax godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) bemærkede, at fordelene ved Thymanax med hensyn til behandling af depression kan være mindre end dem, der ses med andre antidepressive lægemidler. Da lægemidlet imidlertid har en ny virkningsmåde, få bivirkninger og en anderledes sikkerhedsprofil end de eksisterende antidepressive lægemidler, konkluderede udvalget, at Thymanax kan være en god behandling for nogle patienter, når blot deres leverfunktion bliver kontrolleret hyppigt. CHMP konkluderede, at fordelene ved Thymanax opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Thymanax?

Desuden skal virksomheden, der markedsfører Thymanax, udlevere informationsmateriale til de læger, som ordinerer Thymanax. I materialet redegøres der for lægemidlets sikkerhed og interaktion med andre lægemidler. Det indeholder endvidere vejledning om overvågningen af leverfunktionen og håndteringen af eventuelle symptomer på leverproblemer. Der vil desuden blive udleveret en pjece til patienter, som får ordineret Thymanax, så de er opmærksomme på risikoen for at få leverskader og vigtigheden af at overvåge leverfunktionen og holde øje med tegn på leverproblemer.

I produktresuméet og indlægssedlen er der desuden indføjet anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Thymanax.

## Andre oplysninger om Thymanax

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Thymanax den 19. februar 2009.

Den fuldstændige EPAR for Thymanax findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Thymanax, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2016.