



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zurzuvae (*zuranolon*)

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

Hvad er Zurzuvae, og hvad anvendes det til?

Zurzuvae er et lægemiddel mod depression til behandling af postpartum depression (fødselsdepression) hos voksne.

Postpartum depression er depression, der rammer personer efter fødslen, med symptomer såsom en vedvarende følelse af tristhed, angst og træthed.

Zurzuvae indeholder det aktive stof zuranolon.

Hvordan anvendes Zurzuvae?

Zurzuvae findes som kapsler, der tages gennem munden én gang om dagen om aftenen. Lægemidlet tages i 14 dage og kan anvendes som monoterapi eller som supplement til andre lægemidler mod depression, som patienten måske allerede tager.

Lægemidlet fås kun på recept.

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

Hvordan virker Zurzuvae?

Det aktive stof i Zurzuvae, zuranolon, øger aktiviteten af neurotransmitteren GABA, der er med til at regulere humøret. Neurotransmittere som GABA er kemiske stoffer, der gør det muligt for nerveceller at kommunikere med hinanden. I hjernen reducerer GABA nervecellernes evne til at kommunikere, hvilket har en beroligende effekt. Ved at øge virkningen af GABA hjælper zuranolon med at forbedre humøret.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zurzuvae?

Et hovedstudie blandt 200 kvinder med svær postpartum depression, viste, at Zurzuvae er mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at forbedre symptomer på depression, målt ved hjælp af Hamiltons depressionsskala (også kaldet HAMD-17). Et fald i HAMD-17-scoren indikerer en forbedring af symptomerne.

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



I studiet tog kvinder Zurzuva eller placebo i 14 dage. På den 15. dag havde kvinder, der blev behandlet med Zurzuva, et fald på ca. 16 point i HAMD-17-scoren, mens de, der fik placebo, havde en reduktion på ca. 12 point.

Understøttende data viste, at på den tredje behandlingsdag var scoren faldet med ca. 10 point hos kvinder, der tog Zurzuva, sammenlignet med ca. 6 point hos dem, der tog placebo. Desuden var HAMD-17-scoren 45 dage efter behandlingsstart ca. 18 point lavere for kvinder, der havde taget Zurzuva, og ca. 14 point lavere for dem, der tog placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Zurzuva?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Zurzuva (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter søvnighed, svimmelhed og træthed.

Zurzuva må ikke tages under graviditeten.

Hvorfor er Zurzuva godkendt i EU?

På tidspunktet for godkendelsen var der et uopfyldt behov for hurtigvirkende behandling af postpartum depression. Zurzuva viste sig at være effektivt til at frembringe en hurtig forbedring af symptomerne på tilstanden, og forbedringen blev opretholdt gennem hele studiet. Bivirkningerne var generelt milde og blev generelt mindre hyppige efter flere dages behandling. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Zurzuva opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Øvrig information om Zurzuva

Yderligere information om Zurzuva findes på agenturets websted:

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