

EMA/116425/2013
EMA/H/C/002400

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Adasuve

Loxapin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Adasuve. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Adasuve zu gelangen.

Was ist Adasuve?

Adasuve ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Loxapin enthält. Es ist als Pulver zur Inhalation in einem tragbaren Inhalator zur einmaligen Anwendung erhältlich (4,5 mg und 9,1 mg).

Wofür wird Adasuve angewendet?

Adasuve wird zur schnellen Kontrolle von leichter bis mittelschwerer Agitiertheit bei erwachsenen Patienten mit Schizophrenie oder bipolarer Störung angewendet. Schizophrenie ist eine psychische Erkrankung, die eine Reihe von Symptomen aufweist, einschließlich desorganisierten Denkens und Sprechens, Halluzinationen (Hören und Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind), Misstrauen und Wahnvorstellungen (Irrglauben). Eine bipolare Störung ist eine psychische Erkrankung mit abwechselnden Episoden von Hochgefühl und Depression. Agitiertheit ist eine bekannte Komplikation von beiden psychischen Erkrankungen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Adasuve angewendet?

Adasuve sollte nur in einem Krankenhaus und unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal angewendet werden. Es sollte gleichzeitig ein atemwegserweiterndes Arzneimittel, ein sogenanntes kurzwirksames Betasympathomimetikum, für die Behandlung von Patienten, die einen Bronchospasmus (übermäßige und anhaltende Verkrampfung der Atemwegsmuskeln) entwickeln, verfügbar sein.

Die Behandlung mit Adasuve wird mit der Inhalation einer Einzeldosis von 9,1 mg begonnen. Falls erforderlich, kann der Arzt eine zweite Dosis von 9,1 mg verordnen, die nach 2 Stunden inhaliert wird. Es kann eine niedrigere Dosis von 4,5 mg verordnet werden, wenn der Patient die Anfangsdosis von 9,1 mg nicht verträgt oder wenn eine niedrigere Dosis als angemessener erachtet wird. Die Patienten sollten nach jeder Dosis eine Stunde lang auf Anzeichen von Kurzatmigkeit überwacht werden.

Informationen zur Art der Anwendung des Inhalators sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Adasuve?

Der in Adasuve enthaltene Wirkstoff Loxapin ist ein Antipsychotikum. Es bindet im Gehirn an mehrere unterschiedliche Rezeptoren auf der Oberfläche der Nervenzellen und hemmt diese. Dadurch werden die Signale, die zwischen den Gehirnzellen von „Neurotransmittern“ übermittelt werden, unterbrochen. Bei den Neurotransmittern handelt es sich um chemische Substanzen, welche die Kommunikation zwischen den Nervenzellen ermöglichen. Loxapin wirkt hauptsächlich, indem es die Rezeptoren für die Neurotransmitter 5-Hydroxytryptamin (das auch als Serotonin bezeichnet wird) und Dopamin hemmt. Da diese Neurotransmitter an der Agitiertheit bei Schizophrenie und bipolarer Störung beteiligt sind, hilft Loxapin, die Gehirnaktivität zu normalisieren und dadurch die Agitiertheit zu reduzieren. Seine Wirkung auf die Rezeptoren für andere Neurotransmitter kann ebenfalls eine Rolle spielen.

Wie wurde Adasuve untersucht?

Die Wirkungen von Adasuve wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Adasuve wurde in zwei Hauptstudien untersucht. Die eine Studie umfasste 344 Patienten mit Schizophrenie und die zweite Studie 314 Patienten mit bipolarer Störung. Beide Studien verglichen Adasuve 4,5 mg und 9,1 mg mit Placebo (einer Scheinbehandlung).

Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung bei den Symptomen der Patienten zwei Stunden nach Verabreichung einer Dosis Loxapin, die anhand einer Standardskala für Agitiertheit bei Patienten mit Schizophrenie und bipolarer Störung beurteilt wurde (*Positive And Negative Symptom Scale, Excited Component: PEC-Score*, Erregungskomponente der Positiv-und Negativ-Syndrom-Skala: PEC-Skala). Ein Rückgang beim PEC-Score deutet auf eine Verbesserung bei den Symptomen hin.

Welchen Nutzen hat Adasuve in diesen Studien gezeigt?

Adasuve war bei der Kontrolle von Agitiertheit wirksamer als Placebo. In der Studie mit den Schizophrenie-Patienten zeigten Patienten, die 4,5 mg Adasuve anwendeten, einen durchschnittlichen Rückgang des PEC-Scores um 8,0 Punkte und Patienten, die 9,1 mg Adasuve anwendeten, einen durchschnittlichen Rückgang um 8,7 Punkte. Im Vergleich hierzu betrug der Rückgang bei Patienten unter Placebo 5,8 Punkte. Der PEC-Score betrug zu Beginn der Studie bei diesen Patientengruppen 17 bis 18.

In der Studie mit den Patienten mit bipolarer Störung zeigten Patienten, die 4,5 mg Adasuve anwendeten, einen durchschnittlichen Rückgang des PEC-Scores um 8,2 Punkte und Patienten, die 9,1 mg Adasuve anwendeten, einen durchschnittlichen Rückgang um 9,2 Punkte. Im Vergleich hierzu betrug der Rückgang bei Patienten unter Placebo 4,7 Punkte. Der PEC-Score betrug zu Beginn der Studie bei diesen Patientengruppen 17 bis 18.

Welches Risiko ist mit Adasuve verbunden?

In Studien an agitierten Patienten wurden Bronchospasmen als eine gelegentliche, aber schwere Nebenwirkung berichtet. Bei Patienten mit aktiven Atemwegserkrankungen wurden sie dahingegen häufig berichtet und erforderten oft eine Behandlung mit einem kurzwirksamen Betasympathomimetikum. Sehr häufige während der Anwendung mit Adasuve berichtete Nebenwirkungen waren Dysgeusie (Geschmacksstörung), Sedierung oder Somnolenz (Schläfrigkeit) und Schwindel. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Adasuve berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Adasuve darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Loxapin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf außerdem nicht bei Patienten mit Symptomen wie Keuchen und Kurzatmigkeit oder Lungenerkrankungen, wie z. B. Asthma oder chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, angewendet werden.

Warum wurde Adasuve zugelassen?

Der CHMP kam zu dem Schluss, dass nachgewiesen wurde, dass Adasuve leichte bis mittelschwere Agitiertheit bei Patienten mit Schizophrenie oder bipolarer Störung, die sich in Bezug auf die Anwendung eines Inhalators kooperativ zeigen, schnell kontrolliert (innerhalb von Minuten). Der CHMP stellte fest, dass die Verabreichung von Adasuve nichtinvasiv ist. Bezüglich der Sicherheit wurde festgestellt, dass die meisten Nebenwirkungen mit jenen anderer Antipsychotika vergleichbar sind. Das potenzielle Risiko von Bronchospasmen wird als kontrollierbar erachtet und diesem werde durch Maßnahmen zur Risikominimierung adäquat entgegengewirkt. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Adasuve gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der der sicheren Anwendung von Adasuve ergriffen?

Das Unternehmen, das Adasuve herstellt, muss sicherstellen, dass medizinisches Fachpersonal, das erwartungsgemäß Adasuve verabreichen wird, ein Informationspaket erhält, das wichtige Informationen zur Anwendung des Arzneimittels sowie wichtige Sicherheitsinformationen enthält.

Weitere Informationen über Adasuve

Am 20. Februar 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Adasuve in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Adasuve finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Adasuve benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 2-2013 aktualisiert.