



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Austedo (*Deutetrabenazin*)

Übersicht über Austedo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Austedo und wofür wird es angewendet?

Austedo ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen zur Behandlung mäßiger bis schwerer tardiver Dyskinesie angewendet wird, einer Erkrankung, bei der das Gesicht, der Körper oder beide Regionen plötzliche, unregelmäßige Bewegungen machen, die nicht kontrolliert werden können. Tardive Dyskinesien entwickeln sich in der Regel als Nebenwirkung bestimmter Arzneimittel.

Austedo enthält den Wirkstoff Deutetrabenazin.

Wie wird Austedo angewendet?

Austedo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit Austedo sollte unter der Aufsicht eines Arztes eingeleitet und angepasst werden, der Erfahrung in der Behandlung von Bewegungsstörungen hat, die als Nebenwirkung von Arzneimitteln auftreten.

Austedo ist als Retardtabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. „Retard“ bedeutet, dass der Wirkstoff langsam über einen längeren Zeitraum im Körper freigesetzt wird. Die Dosis von Austedo wird jede Woche schrittweise erhöht, je nachdem, wie gut sich die Symptome der tardiven Dyskinesie bessern und ob beim Patienten Nebenwirkungen auftreten, bis eine geeignete Erhaltungsdosis erreicht ist.

Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie sie für den Patienten von Nutzen ist und keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Austedo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Austedo?

Der Wirkstoff in Austedo, Deutetrabenazin, wirkt, indem er ein Protein im Gehirn, den sogenannten vesikulären Monoamintransporter 2 (VMAT2), blockiert. Dieses Protein hilft bei der Speicherung bestimmter Neurotransmitter (Stoffe, die Nervenzellen zur Kommunikation mit anderen Zellen verwenden). Dies führt zu geringeren Mengen dieser Neurotransmitter in bestimmten Teilen des Gehirns, insbesondere in Bereichen, die an der Kontrolle von Bewegungen beteiligt sind. Obwohl die Wirkweise von Deutetrabenazin bei der Behandlung von tardiver Dyskinesie nicht vollständig geklärt

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



ist, wird angenommen, dass es durch die Senkung der Konzentrationen dieser Neurotransmitter dazu beiträgt, die mit tardiver Dyskinesie verbundenen plötzlichen, unregelmäßigen Bewegungen zu kontrollieren.

Welchen Nutzen hat Austedo in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien war Austedo bei der Verringerung des Schweregrads unfreiwilliger Bewegungen bei Erwachsenen mit tardiver Dyskinesie wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung). In beiden Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Veränderung auf der Skala für abnorme unfreiwillige Bewegungen (Abnormal Involuntary Movement Scale, AIMS) nach 12 Behandlungswochen. Die AIMS bewertet den Schweregrad abnormer Bewegungen im Gesicht (einschließlich Mund und Zunge), in den Gliedmaßen und im Rumpf auf einer Skala von 0 bis 4. Ein niedrigerer Punktwert (Score) weist auf weniger schwere Bewegungen hin.

An der ersten Studie nahmen 117 Erwachsene mit tardiver Dyskinesie teil, die entweder mit Austedo oder mit Placebo behandelt wurden. Alle mit Austedo behandelten Personen begannen mit einer Dosis von 12 mg pro Tag und erhöhten ihre Dosis über einen Zeitraum von 6 Wochen schrittweise, bis sie eine angemessene Erhaltungsdosis erreichten. Anschließend setzten sie die Behandlung mit dieser Dosis weitere 6 Wochen lang fort. Bei den Patienten, die Austedo erhielten, sank der AIMS-Score durchschnittlich um 3 Punkte, während der Score bei den Patienten, die Placebo erhielten, durchschnittlich um 1,6 Punkte sank.

An der zweiten Studie nahmen 298 Erwachsene mit tardiver Dyskinesie teil, die entweder mit Austedo oder mit Placebo behandelt wurden. Die mit Austedo behandelten Personen begannen die Behandlung einer von drei verschiedenen Dosen und erhöhten ihre Dosis über einen Zeitraum von 4 Wochen schrittweise, bis sie eine angemessene Erhaltungsdosis erreichten. Anschließend setzten sie die Behandlung mit dieser Dosis weitere 8 Wochen lang fort. Patienten, die die Behandlung mit Austedo mit einer Dosis von 12 mg begonnen hatten, wiesen eine durchschnittliche Senkung ihres AIMS-Scores um 2,1 Punkte auf, Patienten, die die Behandlung mit einer Dosis von 24 mg begonnen hatten, wiesen eine durchschnittliche Senkung ihres AIMS-Scores um 3,2 Punkte auf, und Patienten, die die Behandlung mit einer Dosis von 36 mg begonnen hatten, wiesen eine durchschnittliche Senkung ihres AIMS-Scores um 3,3 Punkte auf. Im Vergleich dazu wiesen die Patienten, die Placebo erhielten, eine durchschnittliche Senkung ihres AIMS-Scores um 1,4 Punkte auf.

Welche Risiken sind mit Austedo verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Austedo ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Austedo sind Schläfrigkeit (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sowie Durchfall, Mundtrockenheit und Müdigkeit (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können).

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Zu den häufigsten Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) gehören Depression und dysthyme Störung (eine leichte, aber lang anhaltende Form der Depression).

Austedo darf nicht bei Patienten mit Leberproblemen oder bei Patienten, die bestimmte Arzneimittel einnehmen/anwenden, angewendet werden. Zu diesen Arzneimitteln gehören Reserpin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck), andere Arzneimittel, die ähnlich wie Deutetrabenazin wirken, sowie eine Klasse von Arzneimitteln, die als Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer bezeichnet werden.

Warum wurde Austedo in der EU zugelassen?

Es besteht ein ungedeckter Bedarf an neuen Behandlungen für die tardive Dyskinesie, die sowohl sicher als auch wirksam sind und die Behandlung der Grunderkrankung nicht stören. Obwohl es bei den Hauptstudien einige Unsicherheiten gab, wie z. B. die geringe Zahl der beteiligten Patienten und ihre kurze Dauer, war Austedo bei der Verbesserung des Schweregrads unfreiwilliger Bewegungen bei Erwachsenen mit mäßigen bis schweren Formen der tardiven Dyskinesie wirksamer als Placebo. Insgesamt wurde das Sicherheitsprofil von Austedo als akzeptabel erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Austedo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Austedo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Austedo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Austedo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Austedo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Austedo

Austedo erhielt eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Austedo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/austedo