



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80265/2025
EMA/H/C/006312

Paxneury (*Guanfacin*)

Übersicht über Paxneury und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Paxneury und wofür wird es angewendet?

Paxneury wird angewendet zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren, wenn eine Behandlung mit Stimulanzien nicht angemessen ist oder ihre Symptome nicht hinreichend kontrolliert.

Paxneury wird im Rahmen einer umfassenden therapeutischen Gesamtstrategie angewendet, die in der Regel sowohl psychologische, pädagogische als auch andere Maßnahmen umfasst.

Paxneury enthält den Wirkstoff Guanfacin; es ist ein Hybridarzneimittel und ein Generikum. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ ähnlich ist, das den gleichen Wirkstoff enthält; es bestehen jedoch gewisse Unterschiede zwischen den beiden Arzneimitteln. Das Referenzarzneimittel für Paxneury ist Intuniv. Paxneury ist in den gleichen Stärken wie Intuniv (1 mg, 2 mg, 3 mg und 4 mg) sowie in den zusätzlichen Stärken 4,5 mg und 7 mg erhältlich.

Wie wird Paxneury angewendet?

Die Behandlung mit Paxneury muss von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern oder Jugendlichen eingeleitet werden. Vor Beginn der Behandlung sollte der Arzt Untersuchungen durchführen, um festzustellen, ob der Patient einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Arzneimittel unterliegt (insbesondere Schläfrigkeit, Wirkungen auf die Herzfrequenz und den Blutdruck sowie Gewichtszunahme).

Die Dosis von Paxneury muss sorgfältig angepasst werden, wobei die beim Patienten beobachteten Nebenwirkungen und der Nutzen zu berücksichtigen sind. Zu Beginn der Behandlung ist eine wöchentliche Überwachung auf Anzeichen und Symptome von Schläfrigkeit und Auswirkungen auf die Herzfrequenz und den Blutdruck erforderlich, und der Patient sollte im ersten Jahr weiterhin mindestens alle 3 Monate überwacht werden. Danach ist eine halbjährliche Überwachung erforderlich, wobei die Überwachung nach einer Dosisanpassung häufiger erfolgen soll.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt bei allen Patienten 1 mg zum Einnehmen einmal täglich und wird je nach Ansprechen des Patienten und Verträglichkeit auf eine Erhaltungsdosis erhöht, die vom Körpergewicht abhängt. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



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

Wie wirkt Paxneury?

Der Wirkmechanismus von Paxneury bei ADHS ist nicht bekannt. Man nimmt an, dass der Wirkstoff, Guanfacin, die Art und Weise beeinflusst, in der Signale zwischen Zellen in Bereichen des Gehirns, die als präfrontaler Cortex und Basalganglien bezeichnet werden, übertragen werden, indem er an bestimmte Rezeptoren bindet, die in diesen Bereichen stark konzentriert vorhanden sind.

Wie wurde Paxneury untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Intuniv durchgeführt und müssen für Paxneury nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Paxneury vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Paxneury verbunden?

Da Paxneury ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Paxneury in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Paxneury der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit dem Referenzarzneimittel vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie beim Referenzarzneimittel der Nutzen von Paxneury gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es zur Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Paxneury, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für das Referenzarzneimittel ergriffen wurden, gelten gegebenenfalls auch für Paxneury.

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

Weitere Informationen über Paxneury

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

Weitere Informationen zu Paxneury finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.