



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zurzuvae (*Zuranolon*)

Übersicht über Zurzuvae und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Zurzuvae und wofür wird es angewendet?

Zurzuvae ist ein Antidepressivum, das bei Erwachsenen zur Behandlung von postpartaler Depression angewendet wird.

Eine postpartale Depression ist eine Depression, die nach einer Entbindung auftreten kann und Symptome wie anhaltende Gefühle von Traurigkeit, Angst und Müdigkeit umfasst.

Zurzuvae enthält den Wirkstoff Zuranolon.

Wie wird Zurzuvae angewendet?

Zurzuvae ist als Kapseln erhältlich, die einmal täglich am Abend eingenommen werden. Das Arzneimittel wird 14 Tage lang eingenommen und kann allein oder zusätzlich zu anderen Antidepressiva, die die Patientin möglicherweise bereits einnimmt, angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

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

Wie wirkt Zurzuvae?

Der Wirkstoff in Zurzuvae, Zuranolon, erhöht die Aktivität des Neurotransmitters GABA, der an der Regulierung der Stimmung beteiligt ist. Neurotransmitter wie GABA sind chemische Substanzen (Botenstoffe), die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Im Gehirn reduziert GABA die Fähigkeit der Nervenzellen, miteinander zu kommunizieren, was eine beruhigende Wirkung hat. Durch Verstärkung der Wirkungen von GABA trägt Zuranolon dazu bei, die Stimmung zu verbessern.

Welchen Nutzen hat Zurzuvae in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie, an der 200 Frauen mit schwerer postpartaler Depression teilnahmen, ergab, dass Zurzuvae bei der Verbesserung der Symptome der Depression wirksamer ist als Placebo (eine Scheinbehandlung). Dies wurde anhand der Skala zur Bewertung der Depression (*Hamilton Depression*

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



Rating Scale, HAMD-17) gemessen. Eine Verringerung des HAMD-17-Werts deutet auf eine Verbesserung der Symptome hin.

In der Studie nahmen die Teilnehmerinnen 14 Tage lang Zurzuvae oder Placebo ein. Bis zum 15. Tag verringerte sich der HAMD-17-Wert bei den mit Zurzuvae behandelten Frauen um etwa 16 Punkte, bei den Frauen, die Placebo erhielten um etwa 12 Punkte.

Unterstützende Daten zeigten, dass der Wert bei den Frauen, die Zurzuvae einnahmen, bis zum dritten Tag der Behandlung um etwa 10 Punkte gesunken war, verglichen mit etwa 6 Punkten bei den Frauen, die Placebo erhielten. Darüber hinaus war der HAMD-17-Wert 45 Tage nach Beginn der Behandlung bei den Frauen, die Zurzuvae eingenommen hatten, um etwa 18 Punkte und bei den Frauen, die Placebo erhalten hatten, um etwa 14 Punkte niedriger.

Welche Risiken sind mit Zurzuvae verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zurzuvae (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schläfrigkeit, Schwindelgefühl und Benommenheit.

Zurzuvae darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Warum wurde Zurzuvae in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Zulassung bestand ein ungedeckter Bedarf an rasch wirksamen Behandlungsoptionen für postpartale Depression. Zurzuvae erwies sich bei der Erzielung einer raschen Verbesserung der Krankheitssymptome als wirksam, und die Verbesserung wurde während der gesamten Studie aufrechterhalten. Die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen leicht und traten nach mehrtägiger Behandlung tendenziell weniger häufig auf. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zurzuvae gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zurzuvae, 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 Zurzuvae kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Zurzuvae werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Zurzuvae

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

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