



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/597493/2015
EMA/H/C/003759

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Intuniv guanfacin

Ez a dokumentum az Intuniv-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Intuniv alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Intuniv alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Intuniv, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Intuniv 6–17 éves gyermekek és serdülők figyelemhiányos hiperaktivitás-zavarának (ADHD) kezelésére szolgál, amikor stimuláns szerek nem alkalmazhatók, vagy azok nem csökkentik megfelelő mértékben a tüneteket.

Az Intuniv-ot egy átfogó kezelési program részeként alkalmazzák, amelybe jellemzően pszichológiai, oktatási és más beavatkozások tartoznak.

Az Intuniv hatóanyaga a guanfacin.

Hogyan kell alkalmazni az Intuniv-ot?

Az Intuniv-val végzett kezelést csak gyermekkori és serdülőkori viselkedészavarokra szakosodott orvos kezdheti meg. A kezelés megkezdése előtt az orvosnak ellenőriznie kell, hogy a beteg ki van-e téve a gyógyszermellékhatások (különösen az álmoság, a szívritmusra és a vérnyomásra gyakorolt hatások, valamint a súlygyarapodás) kockázatának.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Az Intuniv adagolásánál óvatos módosítás szükséges, figyelembe véve a betegnél jelentkező mellékhatásokat és előnyöket. A kezelés kezdetén hetenkénti monitorozásra van szükség, és a beteg ellenőrzését az első évben legalább 3 havonta el kell végezni.

A gyógyszer tabletta (1, 2, 3 és 4 mg) formájában kapható. Az ajánlott kezdő adag minden beteg esetében napi egyszeri, szájon át adott 1 mg. A dózis beállításával és az orvos által végzendő ellenőrzésekkel kapcsolatos információk az alkalmazási előírásban (SmPC) találhatóak.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejt ki hatását az Intuniv?

Az Intuniv hatásmechanizmusa ADHD esetén nem tisztázott. Úgy gondolják, hogy a hatóanyag, a guanfacin, befolyásolhatja a jelátvitel módját a sejtek között az agy prefrontális kéreg és bazális ganglionok nevű területén azáltal, hogy kötődik bizonyos receptorokhoz, amelyek erősen koncentrálnak ezeken a területeken.

Milyen előnyei voltak az Intuniv alkalmazásának a vizsgálatok során?

Számos vizsgálatban kimutatták, hogy az Intuniv javítja az ADHD tüneti pontszámait (ADHD-RS-IV) gyermekeknél és serdülőknél.

Egy 337, 6–17 éves gyermek bevonásával végzett vizsgálatban az ADHD tüneteinek csökkenése az Intuniv kezelés hatására 10–13 hét után 24 pont volt a placebo (hatóanyag nélküli kezelés) alkalmazásakor tapasztalt 15 pontos és az atomoxetin (egy ADHD kezelésére szolgáló gyógyszer) alkalmazásakor tapasztalt 19 pontos csökkenéshez képest. Egy 312, 13–17 éves serdülő bevonásával végzett másik vizsgálatban az ADHD pontszámainak csökkenése a 13. héten 25 pont volt Intuniv alkalmazásakor, és 19 pont placebo alkalmazásakor. Két másik, 631 beteg bevonásával végzett rövid távú vizsgálatban azt is kimutatták, hogy az Intuniv különböző adagjainak alkalmazása nagyobb mértékben javítja az ADHD pontszámokat, mint a placebo.

Az Intuniv-ot a kezelés sikertelensége szempontjából is értékelték (az ADHD súlyosbodását vagy a kezelést abbahagyó betegeket alapul véve). Egy 301, 6–17 éves gyermek és serdülő bevonásával végzett hosszú távú fenntartó vizsgálatban az Intuniv-ot szedő betegek 49%-ánál, míg a placebót szedő betegek 65%-ánál volt sikertelen a kezelés.

Milyen kockázatokkal jár az Intuniv alkalmazása?

Az Intuniv leggyakoribb mellékhatásai az álmoság (a betegeknek csaknem felénél jelentkezik), a fejfájás (több mint negyedüknél fordul elő), a fáradtság (5 beteg közül körülbelül 1-nél), valamint a felhasi fájdalom és a szedáció (mindkét esetben 10-ből 1-nél). Az álmoság általában a kezelés elején kezdődik, és 2–3 hétig tart.

A súlyosabb mellékhatások nem olyan gyakoriak, és a következők tartoznak közéjük: alacsony vérnyomás és súlygyarapodás (mindkét esetben 30 betegből 1-nél), alacsony pulzusszám (60-ból 1-nél) és ájulás (100-ból kevesebb mint 1-nél).

Az összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Intuniv forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a stimuláns szerek jelentik az ADHD első vonalbeli kezelését, és hogy ezek a gyógyszerek az ADHD tüneteinek nagyobb mértékű és következetesebb javulását biztosítják egy átfogó kezelési

program részeként. Az Intuniv alkalmazásakor tapasztalt előnyök tekintetében azonban a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a gyógyszer alternatívaként alkalmazható azoknál a betegeknél, akik nem szedhetnek stimuláns szereket, vagy akiknél a stimulánsok nem csökkentik megfelelő mértékben a tüneteket.

A legfontosabb biztonsági kockázatok az alacsony pulzusszám, az alacsony vérnyomás, az ájulás, az álmoság és a szedáció. A CHMP több intézkedést javasolt ezen kockázatok kezelésére, ideértve a rendszeres ellenőrzést.

A CHMP ezért megállapította, hogy az Intuniv alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszer EU-ban való engedélyezésének jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Intuniv biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Intuniv lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Intuniv alkalmazási előírását és betegtájékoztatóját a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Az Intuniv-ot forgalmazó vállalatnak a termék forgalomba hozatala előtt nemzeti szinten elfogadott oktatási anyagot is biztosítani kell az egészségügyi szakemberek számára. Az oktatási anyagnak tartalmaznia kell a mellékhatásokról szóló információkat, ellenőrzőlistát a kockázatnak kitett gyermekek azonosításához, valamint egy ellenőrzőlistát és kórlapot a gyerekek kezelés alatti monitorozásához.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

Az Intuniv-val kapcsolatos egyéb információ

Az Intuniv-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Amennyiben az Intuniv-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.