



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Intuniv guanfacină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Intuniv. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Intuniv.

Pentru informații practice privind utilizarea Intuniv, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Intuniv și pentru ce se utilizează?

Intuniv se utilizează pentru tratamentul tulburării hiperkinetice cu deficit de atenție (ADHD) la copii și adolescenți cu vârste între 6 și 17 ani atunci când medicamentele stimulante nu sunt adecvate sau nu controlează suficient de bine simptomele.

Intuniv se utilizează ca parte dintr-un program de tratament mai larg care implică, în mod obișnuit, terapie psihologică, terapie educațională și alte intervenții.

Substanța activă din Intuniv este guanfacina.

Cum se utilizează Intuniv?

Tratamentul cu Intuniv trebuie inițiat de un medic specialist în problemele comportamentale ale copilăriei sau adolescenței. Înainte de începerea tratamentului, medicul trebuie să verifice dacă pacientul este expus riscului efectelor secundare induse de medicament (în special somnolență, creștere în greutate și efecte asupra frecvenței cardiace și a tensiunii arteriale).

Doza de Intuniv necesită ajustări atente, care să țină cont de efectele secundare și beneficiile observate la pacient. Este necesară monitorizarea săptămânală la inițierea tratamentului, iar pacientul trebuie urmărit în continuare cel puțin o dată la 3 luni în primul an.

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



Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate (1, 2, 3 și 4 mg). Doza inițială recomandată pentru toți pacienții este de 1 mg administrată pe cale orală, o dată pe zi. Pentru informații privind ajustarea dozei și controalele care urmează a fi efectuate de medic, a se vedea rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum acționează Intuniv?

Modul de acțiune al Intuniv în ADHD nu este stabilit. Se consideră că substanța activă, guanfacina, poate influența modul în care sunt transmise semnalele între celulele din zonele creierului numite cortex prefrontal și ganglioni bazali, legându-se de anumiți receptori care sunt foarte concentrați în aceste zone.

Ce beneficii a prezentat Intuniv pe parcursul studiilor?

Mai multe studii au dovedit că Intuniv îmbunătățește scorurile simptomelor ADHD (ADHD-RS-IV) la copii și adolescenți.

Într-un studiu la 337 de copii și adolescenți cu vârste între 6 și 17 ani, reducerea simptomelor ADHD asociată tratamentului cu Intuniv după 10-13 săptămâni a fost de 24 de puncte, în comparație cu o reducere de 15 puncte observată în asociere cu placebo (un preparat inactiv) și de 19 puncte observată în asociere cu atomoxetina (un medicament pentru tratamentul ADHD). Într-un alt studiu, efectuat la 312 adolescenți cu vârste între 13 și 17 ani, reducerea scorurilor ADHD la 13 săptămâni a fost de 25 de puncte în asociere cu Intuniv și de 19 puncte în asociere cu placebo. Alte două studii de scurtă durată, care au cuprins 631 de pacienți, au dovedit, de asemenea, că Intuniv la diferite doze a îmbunătățit scorurile ADHD mai mult decât placebo.

De asemenea, Intuniv a fost evaluat din punct de vedere al eșecurilor de tratament (bazate pe agravarea simptomelor ADHD sau pe întreruperea tratamentului de către pacient). Într-un studiu de întreținere de lungă durată la 301 de copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani, eșecurile de tratament au survenit la 49 % din pacienții care au luat Intuniv în comparație cu 65 % din cei care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Intuniv?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Intuniv sunt somnolență (la aproape jumătate din totalul pacienților), dureri de cap (la mai mult de un sfert), oboseală (la aproximativ 1 pacient din 5) și dureri în etajul abdominal superior și sedare (ambele la aproximativ 1 pacient din 10). Somnolența apare de obicei la începutul tratamentului și durează 2-3 săptămâni.

Efectele secundare mai grave sunt mai puțin frecvente și includ: tensiune arterială mică și creștere în greutate (ambele la aproximativ 1 pacient din 30), frecvență cardiacă mică (1 pacient din 60) și leșin (la mai puțin de 1 pacient din 100).

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Intuniv?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a observat că medicamentele stimulante reprezintă tratamentele de primă linie pentru ADHD și că aceste medicamente oferă o ameliorare mai importantă și mai consistentă a simptomelor ADHD în cadrul unui program de tratament mai larg. Cu toate acestea, date fiind beneficiile observate în asociere cu Intuniv, comitetul a

concluzionat că medicamentul poate fi utilizat ca alternativă la pacienții care nu pot lua stimulante sau la pacienții la care stimulantele nu controlează simptomele suficient de bine.

Cele mai importante riscuri pentru siguranță sunt frecvență cardiacă mică, tensiunea arterială mică, leșin, somnolență și sedare. CHMP a recomandat mai multe măsuri, inclusiv monitorizarea regulată, pentru gestionarea acestor riscuri.

Prin urmare, comitetul a hotărât că beneficiile Intuniv sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Intuniv?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Intuniv să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Intuniv, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Înainte de a introduce medicamentul pe piață, compania care comercializează Intuniv trebuie să furnizeze, de asemenea, un material educațional convenit la nivel național pentru profesioniștii din domeniul sănătății. Materialul educațional trebuie să includă informații privind efectele secundare, o listă de verificare pentru identificarea copiilor expuși riscului și o listă de verificare și o diagramă pentru monitorizarea copiilor în cursul tratamentului.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Intuniv

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Intuniv sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Intuniv, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.