



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Austedo (δευτετραβεναζίνη)

Ανασκόπηση του Austedo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Austedo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Austedo είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής όψιμης δυσκινησίας, μιας πάθησης που προκαλεί αιφνίδιες, ακανόνιστες κινήσεις του προσώπου ή του σώματος ή και των δύο, οι οποίες δεν μπορούν να ελεγχθούν. Η όψιμη δυσκινησία συνήθως αναπτύσσεται ως ανεπιθύμητη ενέργεια ορισμένων φαρμάκων.

Το Austedo περιέχει τη δραστική ουσία δευτετραβεναζίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Austedo;

Το Austedo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η προσαρμογή της θεραπείας με Austedo πρέπει να πραγματοποιούνται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία κινητικών διαταραχών που εμφανίζονται ως ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων.

Το Austedo διατίθεται υπό μορφή δισκίου παρατεταμένης αποδέσμευσης που λαμβάνεται από το στόμα μία φορά την ημέρα. «Παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η δραστική ουσία αποδεσμεύεται σταδιακά για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Η δόση του Austedo αυξάνεται σταδιακά κάθε εβδομάδα, ανάλογα με τη βελτίωση των συμπτωμάτων της όψιμης δυσκινησίας και το κατά πόσον ο ασθενής εμφανίζει ανεπιθύμητες ενέργειες, έως ότου επιτευχθεί η κατάλληλη δόση συντήρησης.

Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για όσο διάστημα ο ασθενής επωφελείται από αυτήν και δεν εμφανίζει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Austedo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Austedo;

Η δραστική ουσία του Austedo, η δευτετραβεναζίνη, δρα αναστέλλοντας τη δράση μιας πρωτεΐνης στον εγκέφαλο που ονομάζεται VMAT2. Η πρωτεΐνη αυτή βοηθά στην αποθήκευση ορισμένων νευροδιαβιβαστών (ουσίες που χρησιμοποιούνται από τα νευρικά κύτταρα για την επικοινωνία με άλλα κύτταρα). Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της ποσότητας των εν λόγω νευροδιαβιβαστών σε ορισμένα τμήματα του εγκεφάλου, ιδίως σε περιοχές που συμμετέχουν στον έλεγχο της κίνησης. Αν και ο τρόπος με τον οποίο δρα η δευτετραβεναζίνη στη θεραπεία της όψιμης δυσκινησίας δεν είναι πλήρως

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



κατανοητός, θεωρείται ότι, μειώνοντας τα επίπεδα των νευροδιαβιβαστών αυτών, συμβάλλει στον έλεγχο των αιφνίδιων, ακανόνιστων κινήσεων που συνδέονται με την όψιμη δυσκινησία.

Ποια είναι τα οφέλη του Austedo σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο κύριες μελέτες, το Austedo ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη μείωση της σοβαρότητας των ακούσιων κινήσεων σε ενήλικες με όψιμη δυσκινησία. Και στις δύο μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή της κλίμακας μη φυσιολογικής ακούσιας κίνησης (AIMS) μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας. Η AIMS αξιολογεί τη σοβαρότητα των μη φυσιολογικών κινήσεων του προσώπου (συμπεριλαμβανομένου του στόματος και της γλώσσας), των άκρων και του κορμού, με βάση μια κλίμακα από 0 έως 4. Η χαμηλότερη βαθμολογία υποδηλώνει λιγότερο σοβαρές κινήσεις.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 117 ενήλικες με όψιμη δυσκινησία, οι οποίοι έλαβαν θεραπεία είτε με Austedo είτε με εικονικό φάρμακο. Σε όλους τους ασθενείς που έλαβαν Austedo χορηγήθηκε αρχικά δόση των 12 mg την ημέρα, η οποία αυξήθηκε σταδιακά σε διάστημα 6 εβδομάδων μέχρι να επιτευχθεί η κατάλληλη δόση συντήρησης. Στη συνέχεια, οι ασθενείς συνέχισαν τη θεραπεία με τη δόση αυτή για άλλες 6 εβδομάδες. Οι ασθενείς που έλαβαν Austedo παρουσίασαν μέση μείωση 3 μονάδων στη βαθμολογία AIPS σε σύγκριση με τη μέση μείωση κατά 1,6 για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 298 ενήλικες με όψιμη δυσκινησία, οι οποίοι έλαβαν θεραπεία είτε με Austedo είτε με εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς που έλαβαν Austedo ξεκίνησαν τη θεραπεία με μία από τις τρεις διαφορετικές δόσεις και αύξησαν σταδιακά τη δόση τους σε διάστημα 4 εβδομάδων έως τη λήψη της κατάλληλης δόσης συντήρησης. Στη συνέχεια, συνέχισαν τη θεραπεία με αυτή τη δόση για άλλες 8 εβδομάδες. Οι ασθενείς που ξεκίνησαν θεραπεία με Austedo σε δόση 12 mg παρουσίασαν μέση μείωση της βαθμολογίας AIMS κατά 2,1 μονάδες, οι ασθενείς που ξεκίνησαν θεραπεία σε δόση 24 mg παρουσίασαν μέση μείωση της βαθμολογίας AIMS κατά 3,2 μονάδες, ενώ οι ασθενείς που ξεκίνησαν θεραπεία σε δόση 36 mg παρουσίασαν μέση μείωση της βαθμολογίας AIMS κατά 3,3 μονάδες. Συγκριτικά, οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν μέση μείωση της βαθμολογίας τους στην κλίμακα AIMS κατά 1,4 μονάδες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Austedo;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Austedo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Austedo περιλαμβάνουν υπνηλία (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς), καθώς και διάρροια, ξηροστομία και κόπωση (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς).

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Οι πιο συχνές από αυτές (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι κατάθλιψη και δυσθυμική διαταραχή (ήπια, αλλά μακροχρόνια μορφή κατάθλιψης).

Το Austedo δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με ηπατικά προβλήματα, καθώς και σε άτομα που λαμβάνουν ορισμένα φάρμακα. Σε αυτά τα φάρμακα περιλαμβάνονται η ρεσερπίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης), άλλα φάρμακα που δρουν με παρόμοιο τρόπο με τη δευτετραβεναζίνη και μια κατηγορία φαρμάκων που είναι γνωστά ως αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Austedo στην ΕΕ;

Υπάρχει ανικανοποίητη ανάγκη για νέες θεραπείες για την όψιμη δυσκινησία, οι οποίες είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές και δεν διαταράσσουν τη θεραπεία της υποκείμενης πάθησης. Αν και υπήρχαν ορισμένες αβεβαιότητες σχετικά με τις κύριες μελέτες, όπως ο μικρός αριθμός ασθενών που συμμετείχαν σε αυτές και η σύντομη διάρκειά τους, το Austedo ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη βελτίωση της σοβαρότητας των ακούσιων κινήσεων ενηλίκων με μέτριες έως σοβαρές μορφές δυσκινησίας. Συνολικά, η εικόνα ασφάλειας του Austedo θεωρήθηκε διαχειρίσιμη.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Austedo υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Austedo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Austedo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Austedo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Austedo θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Austedo

Το Austedo έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Austedo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/austedo