



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80266/2025
EMA/H/C/006312

Paxneury (γουανφασίνη)

Ανασκόπηση του Paxneury και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Paxneury και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Paxneury χορηγείται για τη θεραπεία της διαταραχής ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας (ΔΕΠΥ) σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 6 έως 17 ετών, για τους οποίους τα διεγερτικά δεν είναι κατάλληλα ή δεν είναι αποτελεσματικά στον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Το Paxneury χρησιμοποιείται στο πλαίσιο ενός ολοκληρωμένου προγράμματος θεραπείας που περιλαμβάνει συνήθως ψυχολογικές, εκπαιδευτικές και άλλες παρεμβάσεις.

Το Paxneury περιέχει τη δραστική ουσία γουανφασίνη και είναι «υβριδικό» και «γενόσημο» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς», το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά υπάρχουν ορισμένες διαφορές μεταξύ των δύο. Το φάρμακο αναφοράς για το Paxneury είναι το Intuniv. Το Paxneury διατίθεται στις ίδιες δοσολογίες με το Intuniv (1, 2, 3 και 4 mg), καθώς και στις πρόσθετες δοσολογίες 4, 5 και 7 mg.

Πώς χρησιμοποιείται το Paxneury;

Η έναρξη της θεραπείας με Paxneury πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό εξειδικευμένο σε προβλήματα συμπεριφοράς κατά την παιδική ή εφηβική ηλικία. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός πρέπει να διενεργήσει εξετάσεις προκειμένου να διαπιστώσει εάν ο ασθενής διατρέχει κίνδυνο να εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου (ιδίως υπνηλία, επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό και την αρτηριακή πίεση, καθώς και αύξηση του βάρους).

Η δόση του Paxneury απαιτεί προσεκτικές προσαρμογές και εξέταση των ανεπιθύμητων ενεργειών και των οφελών που παρατηρούνται στον ασθενή. Κατά την έναρξη της θεραπείας απαιτείται εβδομαδιαία παρακολούθηση των σημείων και των συμπτωμάτων υπνηλίας και των επιδράσεων στον καρδιακό ρυθμό και την αρτηριακή πίεση, και ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται τουλάχιστον κάθε 3 μήνες για το πρώτο έτος. Στη συνέχεια απαιτείται εξαμηνιαία παρακολούθηση, με συχνότερη παρακολούθηση μετά από κάθε προσαρμογή της δόσης.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για όλους τους ασθενείς είναι 1 mg από το στόμα μία φορά την ημέρα, η οποία αυξάνεται σε δόση συντήρησης με βάση το σωματικό βάρος ανάλογα με την απόκριση και την ανεκτικότητα του ασθενούς. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



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

Πώς δρα το Paxneury;

Ο τρόπος δράσης του Paxneury στη ΔΕΠΥ δεν έχει τεκμηριωθεί. Θεωρείται ότι η δραστική ουσία, η γουανφασίνη, επηρεάζει ενδεχομένως τον τρόπο με τον οποίο μεταδίδονται τα σήματα μεταξύ των κυττάρων σε ορισμένα σημεία του εγκεφάλου, όπως ο μετωπικός λοβός και τα βασικά γάγγλια, προσκολλώμενη σε συγκεκριμένους υποδοχείς οι οποίοι παρουσιάζουν έντονη συγκέντρωση στα σημεία αυτά.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Paxneury;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Intuniv προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη χρήση και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Paxneury.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Paxneury. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες οι οποίες απέδειξαν τη «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Paxneury;

Δεδομένου ότι το Paxneury είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Paxneury στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Paxneury είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη του Paxneury υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Paxneury. Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το φάρμακο αναφοράς, εφαρμόζεται επίσης για το Paxneury, κατά περίπτωση.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Paxneury

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

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

Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.