



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/675530/2015
EMA/H/C/001177

Περίληψη EPAR για το κοινό

Sycrest αζενανίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Sycrest. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Sycrest.

Τι είναι το Sycrest;

Το Sycrest είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αζενανίνη. Διατίθεται υπό μορφή υπογλώσσιων δισκίων (5 και 10 mg). Τα υπογλώσσια δισκία είναι δισκία που τοποθετούνται κάτω από τη γλώσσα, όπου και διαλύονται.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Sycrest;

Το Sycrest χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση μέτριων έως σοβαρών μανιακών επεισοδίων (πολύ έντονη ψυχική διάθεση) σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω) που πάσχουν από διπολική διαταραχή, μια ψυχική ασθένεια κατά την οποία οι ασθενείς διέρχονται περιόδους αφύσικα υψηλής ευφορίας οι οποίες εναλλάσσονται με φυσιολογική διάθεση ή κατάθλιψη.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Sycrest;

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Sycrest είναι 5 mg δύο φορές την ημέρα, μία δόση το πρωί και μία το βράδυ. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 10 mg δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς.

Τα δισκία Sycrest δεν θα πρέπει να μασώνται ή να καταπίνονται. Όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλο φάρμακο, το Sycrest πρέπει να λαμβάνεται τελευταίο. Για 10 λεπτά μετά τη λήψη του φαρμάκου ο ασθενής πρέπει να αποφεύγει την κατανάλωση τροφών ή ποτών.



Πώς δρα το Sycrest;

Η δραστική ουσία του Sycrest, η αζεναπίνη, είναι αντιψυχωσικό φάρμακο. Είναι γνωστή ως «άτυπο» αντιψυχωσικό λόγω της διαφοροποίησής της από τα παλαιότερα αντιψυχωσικά φάρμακα που κυκλοφορούν από τη δεκαετία του 1950. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της δεν είναι γνωστός. Είναι όμως γνωστό ότι η αζεναπίνη προσκολλάται σε διάφορους υποδοχείς που βρίσκονται στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων του εγκεφάλου. Κατ' αυτόν τον τρόπο διακόπτει τα σήματα που μεταδίδονται στα εγκεφαλικά κύτταρα μέσω των «νευροδιαβιβαστών», δηλαδή των χημικών ουσιών που επιτρέπουν στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους. Εικάζεται ότι το Sycrest δρα αναστέλλοντας τους υποδοχείς των νευροδιαβιβαστών 5-υδροξυτρυπαμίνη (γνωστή και ως σεροτονίνη) και ντοπαμίνη. Καθώς οι συγκεκριμένοι νευροδιαβιβαστές σχετίζονται με τη διπολική διαταραχή, το Sycrest βοηθάει στην ομαλοποίηση της λειτουργίας του εγκεφάλου, μειώνοντας τα συμπτώματα της εν λόγω νόσου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Sycrest;

Η χρήση του Sycrest για την αντιμετώπιση των μανιακών επεισοδίων διπολικής διαταραχής εξετάστηκε σε τέσσερις βασικές μελέτες. Σε δύο από αυτές τις μελέτες μετείχαν συνολικά 977 ενήλικες ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Sycrest, ολανζαπίνη (άλλο αντιψυχωσικό φάρμακο) ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) για χρονικό διάστημα τριών εβδομάδων. Οι άλλες δύο μελέτες είχαν μεγαλύτερη διάρκεια: στη μία μελέτη συγκρίθηκε το Sycrest με ολανζαπίνη για χρονικό διάστημα εννέα εβδομάδων σε ασθενείς που προέρχονται από τις βραχυχρόνιες μελέτες, ενώ η άλλη ήταν μια μελέτη συμπληρωματικής θεραπείας διάρκειας 12 εβδομάδων στην οποία μετείχαν 326 ασθενείς που υποβάλλονταν ήδη σε θεραπεία με άλλο φάρμακο (λίθιο ή βαλπροϊκό οξύ) και στους οποίους χορηγήθηκε παράλληλα είτε Sycrest είτε εικονικό φάρμακο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στη βαθμολογία των ασθενών με βάση την κλίμακα Young Mania Rating Scale (Y-MRS). Η κλίμακα Y-MRS αξιολογεί τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων των μανιακών επεισοδίων με βαθμολογία από το 0 έως το 60.

Το Sycrest μελετήθηκε επίσης σε ασθενείς με σχιζοφρένεια. Οι μελέτες που διενεργήθηκαν ήταν βραχυχρόνιες και μακροχρόνιες σε ασθενείς που λάμβαναν Sycrest, άλλα φάρμακα για τη σχιζοφρένεια (ολανζαπίνη, ρισπεριδόνη ή χαλοπεριδόλη) ή εικονικό φάρμακο.

Ποιο είναι το όφελος του Sycrest σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Sycrest ήταν αποτελεσματικό στην αντιμετώπιση μανιακών επεισοδίων σε ασθενείς με διπολική διαταραχή. Στην πρώτη βραχυχρόνια μελέτη, τα συμπτώματα με βάση την κλίμακα Y-MRS μετά από τρεις εβδομάδες μειώθηκαν κατά 11,5 και 14,6 βαθμούς με τη χορήγηση Sycrest και ολανζαπίνης αντίστοιχα, σε σύγκριση με 7,8 βαθμούς που ήταν η μείωση στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη βραχυχρόνια μελέτη, τα συμπτώματα μειώθηκαν κατά 10,8 και 12,6 βαθμούς με τη χορήγηση Sycrest και ολανζαπίνης αντίστοιχα, και 5,5 βαθμούς με τη χορήγηση εικονικού φαρμάκου.

Στην πρώτη μακροχρόνια μελέτη, η μείωση που σημειώθηκε με βάση την κλίμακα Y-MRS ήταν 12,9 βαθμοί στους ασθενείς που έλαβαν Sycrest σε σύγκριση με 16,2 βαθμούς στους ασθενείς που έλαβαν ολανζαπίνη. Στη δεύτερη μακροχρόνια μελέτη, η μείωση με βάση την κλίμακα Y-MRS ήταν 10,3 και 7,9 βαθμοί με τη χορήγηση Sycrest και εικονικού φαρμάκου αντίστοιχα, μετά από τρεις εβδομάδες, και 12,7 και 9,3 βαθμοί μετά από 12 εβδομάδες.

Οι μελέτες για τη σχιζοφρένεια κρίθηκαν ότι δεν παρέχουν επαρκείς αποδείξεις σχετικά με την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στην αντιμετώπιση της συγκεκριμένης νόσου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Sycrest;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Sycrest (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ανησυχία και υπνηλία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sycrest;

Η CHMP αποφάσισε ότι τα οφέλη του Sycrest υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για την αντιμετώπιση μέτριων έως σοβαρών μανιακών επεισοδίων σε ασθενείς με διπολική διαταραχή.

Η CHMP, ωστόσο, δεν εισηγήθηκε την έγκριση του φαρμάκου για την αντιμετώπιση της σχιζοφρένειας λόγω ανεπαρκών στοιχείων σχετικά με την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στη συγκεκριμένη ασθένεια.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Sycrest χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Sycrest συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Sycrest:

Την 1η Σεπτεμβρίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Sycrest.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Sycrest διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Sycrest, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2015.