



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/6488

Zurzunae (ζουρανολόνη)

Ανασκόπηση του Zurzunae και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zurzunae και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zurzunae είναι ένα αντικαταθλιπτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιλόχειας κατάθλιψης σε ενήλικες.

Η επιλόχεια κατάθλιψη είναι κατάθλιψη που πλήττει τα άτομα μετά τον τοκετό, με συμπτώματα όπως επίμονα αισθήματα θλίψης, άγχους και κόπωσης.

Το Zurzunae περιέχει τη δραστική ουσία ζουρανολόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Zurzunae;

Το Zurzunae διατίθεται υπό μορφή καψακίων για χορήγηση από το στόμα μία φορά την ημέρα το βράδυ. Το φάρμακο λαμβάνεται για 14 ημέρες και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλη αντικαταθλιπτική θεραπεία που ενδέχεται να λαμβάνει ήδη ο ασθενής.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

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

Πώς δρα το Zurzunae;

Η δραστική ουσία του Zurzunae, η ζουρανολόνη, αυξάνει τη δραστηριότητα του νευροδιαβιβαστή GABA, ο οποίος συμμετέχει στη ρύθμιση της διάθεσης. Οι νευροδιαβιβαστές, όπως ο GABA, είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους. Στον εγκέφαλο, ο GABA μειώνει την ικανότητα επικοινωνίας των νευρικών κυττάρων, με αποτέλεσμα την καταπραϋντική δράση. Αυξάνοντας τις επιδράσεις του GABA, η ζουρανολόνη συμβάλλει στη βελτίωση της διάθεσης.

Ποια είναι τα οφέλη του Zurzunae σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 200 γυναίκες με σοβαρή επιλόχεια κατάθλιψη, διαπιστώθηκε ότι το Zurzunae είναι αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη βελτίωση των συμπτωμάτων της κατάθλιψης, όπως μετρήθηκε με τη χρήση της κλίμακας αξιολόγησης της

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



κατάθλιψης Hamilton (ονομάζεται επίσης HAMD-17). Η μείωση της βαθμολογίας HAMD-17 υποδηλώνει βελτίωση των συμπτωμάτων.

Στη μελέτη, οι γυναίκες έλαβαν Zurzuvae ή εικονικό φάρμακο για 14 ημέρες. Έως την 15^η ημέρα, οι γυναίκες που έλαβαν θεραπεία με Zurzuvae παρουσίασαν μείωση περίπου 16 βαθμών στη βαθμολογία HAMD-17, ενώ εκείνες που έλαβαν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν μείωση περίπου 12 βαθμών.

Τα υποστηρικτικά δεδομένα κατέδειξαν ότι κατά την τρίτη ημέρα της θεραπείας, η βαθμολογία είχε μειωθεί κατά περίπου 10 βαθμούς σε γυναίκες που λάμβαναν Zurzuvae, σε σύγκριση με περίπου 6 βαθμούς σε εκείνες που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, 45 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας, η βαθμολογία HAMD-17 ήταν κατά περίπου 18 βαθμούς χαμηλότερη για τις γυναίκες που είχαν λάβει Zurzuvae και κατά περίπου 14 βαθμούς χαμηλότερη για τις γυναίκες που είχαν λάβει εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zurzuvae;

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

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Zurzuvae (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν υπνηλία, ζάλη και νυσταγμό.

Το Zurzuvae δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zurzuvae στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, υπήρχε μια ανικανοποίητη ανάγκη για θεραπεία της επιλόχειας κατάθλιψης η οποία επιφέρει γρήγορα αποτελέσματα. Το Zurzuvae αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην επίτευξη ταχείας βελτίωσης των συμπτωμάτων της πάθησης και η βελτίωση διατηρήθηκε καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν γενικά ήπιες και έτειναν να γίνονται λιγότερο συχνές μετά από αρκετές ημέρες θεραπείας. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Zurzuvae 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 Zurzuvae;

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 Zurzuvae.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Zurzuvae

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