



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116425/2013
EMA/H/C/002400

EPAR - sammendrag for offentligheden

Adasuve

loxapin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Adasuve. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Adasuve.

Hvad er Adasuve?

Adasuve er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof loxapin. Det leveres som et inhalationspulver i en bærbar inhalator til engangsbrug (4,5 mg og 9,1 mg).

Hvad anvendes Adasuve til?

Adasuve anvendes til hurtig kontrol af let til moderat uro hos voksne med skizofreni eller bipolær sygdom. Skizofreni er en psykisk sygdom, der giver symptomer bl.a. i form af ankeforstyrrelser og taleforstyrrelser, hallucinationer (opfattelsen af at høre eller se ting, som ikke er der), mistænksomhed og vrangforestillinger. Bipolær sygdom er en sygdom med skiftevis opstemthed og nedtrykthed. Uro er en kendt komplikation ved begge sygdomme.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Adasuve?

Adasuve må kun administreres i hospitalsomgivelser under opsyn af sundhedspersoner. På afdelingen skal der være rådighed over et luftvejsudvidende lægemiddel (en korttidsvirkende beta-agonist) til patienter, der får bronkospasme (bronkiekræmper, kraftig og langvarig sammentrækning af muskulaturen i luftvejene).

Behandlingen med Adasuve påbegyndes med inhalation af en enkelt dosis på 9,1 mg. Om nødvendigt vil lægen ordinere endnu en dosis på 9,1 mg efter 2 timer. I stedet for en begyndelsesdosis på 9,1 mg

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



kan der gives en lavere dosis på 4,5 mg, hvis den højere dosis ikke tåles af patienten, eller hvis lægen anser en lavere dosis for mere hensigtsmæssig. Patienterne bør observeres for tegn på kortåndethed en time efter hver dosis.

Oplysninger om brugen af inhalatoren findes i indlægssedlen.

Hvordan virker Adasuve?

Det aktive stof i Adasuve, loxapin, er et antipsykotisk lægemiddel. I hjernen bindes det til forskellige typer receptorer på nervecellernes overflade og blokerer derved disse receptorer. Derved afbrydes de signaler, som hjernecellerne sender til hinanden ved hjælp af "neurotransmittere", dvs. kemiske stoffer, som nervecellerne kommunikerer med indbyrdes. Loxapin menes hovedsagelig at virke på receptorerne for neurotransmitterne 5-hydroxytryptamin (serotonin) og dopamin. Da disse neurotransmittere er medvirkende ved uro ved skizofreni og ved bipolar sygdom, normaliserer loxapin hjerneaktiviteten og mindsker uroen. Dets virkning på receptorerne for andre neurotransmitter kan også spille en rolle.

Hvordan blev Adasuve undersøgt?

Virkningerne af Adasuve blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Adasuve er blevet anvendt i to hovedundersøgelser. Den ene omfattede 344 patienter med skizofreni, den anden 314 patienter med bipolar sygdom. I begge undersøgelser blev 4,5 mg og 9,1 mg Adasuve sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling).

Virkingen blev hovedsagelig bedømt på ændringen i symptomerne to timer efter indtagelse af en dosis af loxapin. Symptomerne blev vurderet efter en standardskala for uro hos patienter med skizofreni og bipolar sygdom (PEC-score, "positive and negative symptom scale, excited component"). Et fald i PEC-score betyder en bedring af symptomerne.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Adasuve?

Adasuve var mere effektivt end placebo til at kontrollere uro. I undersøgelsen med skizofreni var der et gennemsnitligt fald på 8,0 point i PEC-score hos patienter, der fik 4,5 mg Adasuve, og 8,7 point hos dem, der fik 9,1 mg Adasuve. Til sammenligning var der et fald på 5,8 point hos dem, der fik placebo. Ved undersøgelsens begyndelse var PEC-score mellem 17 og 18 i disse patientgrupper.

I undersøgelsen med bipolar sygdom var der et gennemsnitligt fald på 8,2 point i PEC-score hos de patienter, der fik 4,5 mg Adasuve, og 9,2 point hos dem, der fik 9,1 mg Adasuve. Til sammenligning var der et fald på 4,7 point hos dem, der fik placebo. Ved undersøgelsens begyndelse var PEC-score mellem 17 og 18 i disse patientgrupper.

Hvilken risiko er der forbundet med Adasuve?

I undersøgelser med patienter med uro blev bronkiekræmper beskrevet som en ikke almindeligt forekommende, men alvorlig bivirkning. Hos patienter med aktiv luftvejssygdom blev bronkiekræmper derimod beskrevet som almindeligt forekommende og krævede ofte behandling med en korttidsvirkende beta-agonist. De almindeligste bivirkninger med Adasuve er smagsforstyrrelser, sløvhed eller søvnighed samt svimmelhed. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med Adasuve fremgår af indlægssedlen.

Adasuve må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for loxapin eller andre af indholdsstofferne. Det må heller ikke anvendes hos patienter med symptomer som hvæsende

vejrtrækning eller stakåndethed eller med lungesygdomme som astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Hvorfor blev Adasuve godkendt?

CHMP konkluderede, at det er påvist, at Adasuve giver hurtig kontrol (i løbet af minutter) af let til moderat uro ved skizofreni eller bipolær sygdom, når patienten er samarbejdsvillig ved brug af inhalator. CHMP bemærkede, at Adasuve kan tages uden brug af injektion. Hvad sikkerheden angår, er de fleste bivirkninger sammenlignelige med bivirkningerne af andre antipsykotiske lægemidler. Risikoen for bronkiekræmper anses for at være håndterbar og er blevet imødegået tilfredsstillende med risikonedsettende foranstaltninger. CHMP konkluderede, at fordelene ved Adasuve overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Adasuve?

Den virksomhed, der fremstiller Adasuve, sørger for, at alle sundhedspersoner, der forventes at anvende Adasuve, modtager en informationspakke med de vigtigste oplysninger om, hvordan lægemidlet skal bruges, samt vigtig sikkerhedsinformation.

Andre oplysninger om Adasuve

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Adasuve den 20. februar 2013

Den fuldstændige EPAR for Adasuve findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Adasuve, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 2-2013.