



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Adasuve λοξαπίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Adasuve. 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 Adasuve.

Τι είναι το Adasuve;

Το Adasuve είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λοξαπίνη. Διατίθεται υπό μορφή κόνεως για εισπνοή σε φορητή συσκευή εισπνοών μίας χρήσης (4,5 mg και 9,1 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Adasuve;

Το Adasuve χρησιμοποιείται για τον ταχύ έλεγχο της ήπιας έως μέτριας διέγερσης σε ενήλικες με σχιζοφρένεια ή διπολική διαταραχή. Η σχιζοφρένεια είναι μια ψυχική ασθένεια με πολυάριθμα συμπτώματα, μεταξύ των οποίων η αποδιοργάνωση της σκέψης και της ομιλίας, οι ψευδαισθήσεις (οι ασθενείς ακούνε και βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν), η καχυποψία και οι παραισθήσεις (λανθασμένες πεποιθήσεις). Η διπολική διαταραχή είναι μια ψυχική ασθένεια με εναλλαγή περιόδων ευφορίας και κατάθλιψης. Η διέγερση είναι μια γνωστή επιπλοκή σε αμφότερες τις ψυχικές ασθένειες.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Adasuve;

Το Adasuve πρέπει να χορηγείται μόνο σε νοσοκομειακό περιβάλλον υπό την επίβλεψη επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Για τη θεραπεία των ασθενών που εμφανίζουν βρογχόσπασμο (υπερβολική και παρατεταμένη σύσπαση των μυών των αεραγωγών) πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη βρογχοδιασταλτική θεραπεία με βήτα αγωνιστή βραχείας δράσης.



Η θεραπεία με Adasuve ξεκινά με την εισπνοή μίας δόσης 9,1 mg. Ο γιατρός μπορεί να χορηγήσει δεύτερη δόση 9,1 mg μετά από 2 ώρες, εφόσον κριθεί αναγκαίο. Εάν η αρχική δόση των 9,1 mg δεν είναι καλά ανεκτή από τον ασθενή ή εάν ο γιατρός κρίνει καταλληλότερη τη χορήγηση χαμηλότερης δόσης, τότε μπορεί να χορηγηθεί η χαμηλότερη δόση των 4,5 mg. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται επί μία ώρα μετά τη χορήγηση κάθε δόσης για ενδείξεις δυσκολίας στην αναπνοή.

Πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής εισπνοής περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Adasuve;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Adasuve, η λοξαπίνη, είναι αντιψυχωσικό φάρμακο. Η λοξαπίνη προσκολλάται και αναστέλλει διάφορους υποδοχείς που βρίσκονται στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων του εγκεφάλου και διακόπτει τα σήματα που μεταδίδονται μεταξύ των εν λόγω κυττάρων μέσω «νευροδιαβιβαστών», δηλαδή των χημικών ουσιών που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Η λοξαπίνη δρα κυρίως αναστέλλοντας τους υποδοχείς των νευροδιαβιβαστών ντοπαμίνης και 5-υδροξυτρυπταμίνης (γνωστής επίσης και ως σεροτονίνης). Καθώς οι εν λόγω νευροδιαβιβαστές εμπλέκονται στην πρόκληση διέγερσης στη σχιζοφρένεια και στη διπολική διαταραχή, η λοξαπίνη βοηθάει στην ομαλοποίηση της δραστηριότητας του εγκεφάλου μειώνοντας τη διέγερση. Παράλληλα, η δράση της ενδέχεται να επηρεάζει και άλλους υποδοχείς νευροδιαβιβαστών.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Adasuve;

Τα αποτελέσματα του Adasuve ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Διεξήχθησαν δύο βασικές μελέτες για το Adasuve. Στη μία μελέτη μετείχαν 344 ασθενείς με σχιζοφρένεια, ενώ στη δεύτερη μετείχαν 314 ασθενείς με διπολική διαταραχή. Αμφότερες οι μελέτες συνέκριναν τη χορήγηση δόσης 4,5 mg και 9,1 mg Adasuve με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα συμπτώματα των ασθενών δύο ώρες μετά τη χορήγηση της λοξαπίνης, όπως αυτή αξιολογήθηκε με τη χρήση τυποποιημένης κλίμακας διέγερσης σε ασθενείς με σχιζοφρένεια και διπολική διαταραχή (κλίμακα θετικών και αρνητικών συμπτωμάτων, παράγοντας διέγερσης: βαθμολογία PEC). Η μείωση στη βαθμολογία PEC υποδεικνύει βελτίωση των συμπτωμάτων.

Ποιο είναι το όφελος του Adasuve σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Adasuve ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στον έλεγχο της διέγερσης. Στη μελέτη σε ασθενείς με σχιζοφρένεια, οι ασθενείς που λάμβαναν 4,5 mg Adasuve εμφάνισαν μέση μείωση στη βαθμολογία PEC κατά 8,0 βαθμούς, ενώ οι ασθενείς που λάμβαναν 9,1 mg εμφάνισαν μέση μείωση κατά 8,7 βαθμούς σε σύγκριση με μείωση περίπου 5,8 βαθμών στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Η βαθμολογία PEC κατά την έναρξη της μελέτης για τις εν λόγω ομάδες ασθενών κυμαινόταν μεταξύ 17 και 18 βαθμών.

Στη μελέτη με ασθενείς με διπολική διαταραχή, οι ασθενείς που λάμβαναν 4,5 mg Adasuve εμφάνισαν μέση μείωση στη βαθμολογία PEC κατά 8,2 βαθμούς, ενώ οι ασθενείς που λάμβαναν 9,1 mg εμφάνισαν μέση μείωση κατά 9,2 βαθμούς σε σύγκριση με μείωση 4,7 βαθμών σε όσους λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Η βαθμολογία PEC κατά την έναρξη της μελέτης για τις εν λόγω ομάδες ασθενών κυμαινόταν μεταξύ 17 και 18 βαθμών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Adasuve;

Στις μελέτες με ασθενείς σε διέγερση, ο βρογχόσπασμος αναφέρεται ως μη συχνή αλλά σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, ενώ στα υποκείμενα με ενεργή νόσο των αεραγωγών ο βρογχόσπασμος αναφέρεται συχνά και χρήζει θεραπείας με βραχείας δράσης βήτα αγωνιστή. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Adasuve είναι δυσγευσία (διαταραχή της γεύσης), καταστολή ή υπνηλία και ζάλη. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Adasuve περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Adasuve δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη λοξαπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με συμπτώματα όπως συριγμός και δυσκολία στην αναπνοή, καθώς και σε ασθενείς με πνευμονοπάθειες όπως άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Adasuve;

Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο ταχύς έλεγχος (εντός μερικών λεπτών) της ήπιας έως μέτριας διέγερσης σε ασθενείς με σχιζοφρένεια ή διπολική διαταραχή έχει καταδειχθεί με τη χρήση του Adasuve σε ασθενείς που χρησιμοποιούν συσκευή αναπνοής. Η CHMP επεσήμανε ότι η χορήγηση του Adasuve είναι μη επεμβατική. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συγκρίσιμες με αυτές άλλων αντιψυχωσικών φαρμάκων. Ο δυνητικός κίνδυνος βρογχόσπασμου θεωρείται αντιμετωπίσιμος και διευθετείται επαρκώς με μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου. Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Adasuve υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Adasuve;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Adasuve πρέπει να διασφαλίσει ότι όλοι οι επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το Adasuve έχουν λάβει ενημερωτικό φάκελο με σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, καθώς επίσης και σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας.

Λοιπές πληροφορίες για το Adasuve:

Στις 20 Φεβρουαρίου 2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Adasuve.

Η πλήρης EPAR του Adasuve διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Adasuve, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 2-2013.