



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Adasuve

loksapiin

See on ravimi Adasuve Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Adasuve?

Adasuve on ravim, mis sisaldab toimeainena loksapiini. Seda turustatakse inhalatsioonipulbrina üheannuselises inhalaatoris (4,5 mg ja 9,1 mg).

Milleks Adasuvet kasutatakse?

Adasuvet kasutatakse kerge kuni mõõduka erutuse kiireks kontrolli alla saamiseks skisofreenia või bipolaarse häirega täiskasvanutel. Skisofreenia on vaimuhaigus, millel on mitmeid sümptomeid, sealhulgas kaootiline mõtlemine ja kõne, hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade kuulmine või nägemine), kahtlustamine ja luulud. Bipolaarne häire on vaimuhaigus, mille korral vahelduvad kõrgendatud meeleolu ja depressioon. Erutus on mõlema vaimuhaiguse teadaolev tüsistus.

Adasuve on retseptiravim.

Kuidas Adasuvet kasutatakse?

Adasuvet tohib kasutada ainult haiglas tervishoiutöötaja järelevalve all. Käepärast peab olema hingamisteid laiendav lühitoimeline beetaagonist patsientide jaoks, kellel tekib bronhospasm (bronhiseinte lihaste pikaajaline kramp).

Ravi Adasuvega alustatakse 9,1 mg üksikannuse inhaleerimisest. Vajaduse korral võib arst määrata teise 9,1 mg Adasuve annuse kahe tunni pärast. Kui patsient ei talunud 9,1 mg algannust või kui väiksemat annust peetakse sobivamaks, võib määrata 4,5 mg annuse. Pärast iga annust tuleb patsienti ühe tunni jooksul jälgida hingeldusnähtude suhtes.



Inhalaatori kasutamise teave on pakendi infolehel.

Kuidas Adasuve toimib?

Adasuve toimeaine loksapiin on antipsühhootiline ravim. Ajus kinnitub see närviraku pinna eri retseptoritele ja blokeerib need. See häirib neurotransmitterite vahendatavaid signaale. Loksapiin blokeerib põhiliselt retseptorid neurotransmitterite 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniin) ja dopamiini suhtes. Et need neurotransmitterid on skisofreenia ja bipolaarse häire puhul seotud agiteeritusega, aitab loksapiin agiteeritust vähendades aju aktiivsust normaliseerida. Ravimi toime retseptoritele teiste neurotransmitterite suhtes võib samuti olla tähtis.

Kuidas Adasuvet uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Adasuve toimet muude katsetega.

Adasuvet uuriti kahes põhiuuringus. Ühes uuringus osales 344 skisofreeniaga patsienti ja teises 314 bipolaarse häirega patsienti. Mõlemas uuringus võrreldi Adasuve 4,5 mg ja 9,1 mg annuseid platseeboga (näiv ravim).

Efektiivsuse põhinäitaja oli muutus patsientide sümptomites kaks tundi pärast loksapiini annuse saamist, mida hinnati skisofreenia ja bipolaarse häirega patsientidel agiteerituse standardskaala alusel (positiivsete ja negatiivsete sümptomite skaala, agiteerituse komponent: PEC-skoor). PEC-skoori vähenemine näitab sümptomite paranemist.

Milles seisneb uuringute põhjal Adasuve kasulikkus?

Adasuve oli agiteerituse reguleerimisel platseebost efektiivsem. Skisofreeniaga patsientide uuringus vähenes 4,5 mg Adasuvet saanud patsientidel keskmine PEC-skoor 8,0 punkti ja 9,1 mg saanud patsientidel 8,7 punkti. Platseebot saanud patsientidel esines 5,8-punktiline vähenemine. Uuringu alguses oli PEC-skoor nendes patsiendirühmades 17–18 punkti.

Bipolaarse häirega patsientide uuringus vähenes 4,5 mg Adasuvet saanud patsientidel keskmine PEC-skoor 8,2 punkti ja 9,1 mg saanud patsientidel 9,2 punkti. Platseebot saanud patsientidel esines 4,7-punktiline vähenemine. Uuringu alguses oli PEC-skoor nendes patsiendirühmades 17–18 punkti.

Mis riskid Adasuvega kaasnevad?

Agiteeritud patsientide uuringutes teatati bronhospasmist kui aeg-ajalt esinevas raskest kõrvalnähus, samas kui aktiivse hingamisteede haigusega osalejatel teatati bronhospasmist sageli ja see vajab ka ravi lühitoimelise beetaagonistiga. Adasuve kõige sagedamad kõrvalnähud on düsgeusia (maitsehäired), sedatsioon ja unisus ning peapööritus. Adasuve kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Adasuvet ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla loksapiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Samuti ei tohi seda kasutada patsiendid, kellel esineb vilistav ja raskendatud hingamine või kellel on kopsuhaigus, näiteks astma või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus.

Miks Adasuve heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Adasuve kohta on tõendatud kerge kuni mõõduka agiteerituse kiire (mõneminutilise) reguleerimine skisofreenia või bipolaarse häirega patsientidel, kes on inhalaatorit kasutamisel koostöövalmid. Inimravimite komitee märkis, et Adasuve manustamine ei ole invasiivne.

Ohutuse osas on enamik kõrvalnähtudest võrreldavad teiste antipsühhootiliste ravimite omadega. Bronhospasmi võimalikku riski peetakse reguleeritavaks ja riski vähendamiseks on võetud piisavalt meetmeid. Inimravimite komitee otsustas, et Adasuve kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Adasuve kasutamise ohutus?

Adasuve tootev ettevõtte peab tagama, et kõik tervishoiutöötajad, kes eeldatavasti kasutavad Adasuve, saavad teabepaketi, mis sisaldab ravimi kasutamise ja ohutuse põhiteavet.

Muu teave Adasuve kohta

Euroopa Komisjon andis Adasuve müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 20. veebruaril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Adasuve kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Adasuvega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 2-2013.