



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Adasuve

## loksapiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Adasuve-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Adasuve-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

### Mitä Adasuve on?

Adasuve on lääke, jonka vaikuttava aine on loksapiini. Sitä saa inhalaatiojauheena kerta-annoksen sisältävässä inhalaattorissa (4,5 mg ja 9,1 mg).

### Mihin Adasuvea käytetään?

Adasuve on tarkoitettu skitsofreniaa tai kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavien aikuisten lievän tai keskivaikean agitaatiotilan nopeaan hallintaan saamiseen. Skitsofrenia on mielisairaus, jossa esiintyy monenlaisia oireita. Niitä ovat esimerkiksi hajanainen ajattelu ja puhe, aistiharhat (potilas kuulee tai näkee asioita, joita ei ole olemassa), epäluuloisuus ja harhaluulot. Kaksisuuntainen mielialahäiriö on mielisairaus, jossa jaksottelevat epätavallisen korkea mieliala ja masennus. Agitaatio eli kiihtyneisyys tunnetaan kummankin sairauden oireena.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Adasuvea käytetään?

Adasuvea saa käyttää ainoastaan sairaalaolosuhteissa hoitoalan ammattilaisen valvonnassa. Saatavilla on oltava lyhytvaikutteinen beeta-agonisti, joka on hengitysteitä avaava lääke, mahdollisten bronkospasmien (hengitysteiden lihasten liiallisten ja pitkäaikaisten kouristusten) hoitoa varten.

Adasuve-hoito aloitetaan inhaloimalla kerta-annos 9,1 mg. Lääkäri voi määrätä toisen 9,1 mg:n annoksen kahden tunnin kuluttua, jos katsoo sen tarpeelliseksi. Lääkäri voi määrätä pienemmän



annoksen (4,5 mg), jos potilas ei ole sietänyt 9,1 mg:n aloitusannosta tai jos lääkäri pitää pienempää annosta tarkoituksenmukaisempana. Potilasta on tarkkailtava tunnin ajan jokaisen annoksen jälkeen hengenahdistuksen varalta.

Inhalaattorin käyttöohjeet ovat pakkausselosteessa.

## **Miten Adasuve vaikuttaa?**

Adasuvun vaikuttava aine loksapiini on psykoosilääke. Loksapiini kiinnittyy aivoissa hermosolujen pinnalla oleviin eri reseptoreihin ja estää niiden toimintaa. Tämä häiritsee aivosolujen välillä siirtyviä signaaleja, joita välittävät välittäjäaineet. Ne puolestaan ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Loksapiini estää lähinnä 5-hydroksitryptamiinin eli serotoniinin ja dopamiinin reseptoreiden toimintaa. Koska nämä välittäjäaineet liittyvät skitsofreniassa ja kaksisuuntaisessa mielialahäiriössä esiintyvään kiihtyneisyyteen, loksapiini auttaa normalisoimaan aivojen toimintaa ja vähentää kiihtyneisyyttä. Merkitystä voi olla myös loksapiinin vaikutuksella muiden välittäjäaineiden reseptoreihin.

## **Miten Adasuvea on tutkittu?**

Adasuvun vaikutuksia on testattu koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä.

Adasuvea on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 344 skitsofreniapotilasta ja toiseen tutkimukseen 314 kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavaa potilasta. Kummassakin tutkimuksessa verrattiin 4,5 mg:n ja 9,1 mg:n Adasuve-annosta lumelääkkeeseen.

Tehon pääasiallinen mitta oli potilaiden oireiden muutos kaksi tuntia loksapiiniannoksen antamisen jälkeen. Arvioinnissa käytettiin asteikkoa, joka on vakiintunut skitsofreniaa ja kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavien potilaiden kiihtyneisyyden arvioinnissa (positiivisten ja negatiivisten oireiden PANSS-asteikon kiihtyneisyyttä kuvaava PEC-pisteytys). PEC-pisteiden lasku kuvastaa oireiden laantumista.

## **Mitä hyötyä Adasuvesta on havaittu tutkimuksissa?**

Adasuve hillitsi kiihtyneisyyttä tehokkaammin kuin lumelääke. Skitsofreniapotilaiden tutkimuksessa 4,5 mg:n Adasuve-annos laski PEC-pisteitä keskimäärin 8,0 pistettä ja 9,1 mg:n annos keskimäärin 8,7 pistettä. Lumelääkettä saaneilla lasku oli 5,8 pistettä. Potilasryhmien PEC-pistetytys oli tutkimuksen alussa 17–18.

Kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavien potilaiden tutkimuksessa 4,5 mg:n Adasuve-annos laski PEC-pisteitä keskimäärin 8,2 pistettä ja 9,1 mg:n annos keskimäärin 9,2 pistettä. Lumelääkettä saaneilla lasku oli 4,7 pistettä. Potilasryhmien PEC-pistetytys oli tutkimuksen alussa 17–18.

## **Mitä riskejä Adasuveen liittyy?**

Kiihtyneitä potilaita koskevissa tutkimuksissa bronkospasmit olivat melko harvinainen mutta vakava haittavaikutus. Potilailla, joilla oli aktiivinen hengitystiesairaus, bronkospasmit olivat yleisiä ja vaativat usein hoitoa lyhytvaikutteisella beeta-agonistilla. Adasuvun yleisimmät sivuvaikutukset ovat makuhäiriöt, verkkaisuus tai uneliaisuus tai väsymys ja huimaus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Adasuvun ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Adasuvea ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) loksapiinille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on hengityksen vinkunaa ja hengenahdistusta tai keuhkosairaus, kuten astma tai keuhkohtaumatauti.

## **Miksi Adasuve on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Adasuve on osoitettu hallitsevan nopeasti (muutamassa minuutissa) lieviä tai keskivaikeita agitaatiotiloja skitsofreniaa tai kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla potilailla, jotka suostuvat käyttämään inhalaattoria. Lääkevalmistekomitea pani merkille, että Adasuve annetaan noninvasiivisesti. Useimmat sivuvaikutukset ovat verrattavissa muiden psykoosilääkkeiden sivuvaikutuksiin. Bronkospasmien riskiä pidetään hallittavana ja riskiä vähentäviä toimenpiteitä riittävinä. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Adasuve hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Adasuvea varten.

## **Miten voidaan varmistaa Adasuve turvallinen käyttö?**

Adasuvea valmistavan yhtiön on varmistettava, että kaikki hoitoalan ammattilaiset, joiden odotetaan antavan Adasuvea, saavat tietopaketin, joka sisältää tärkeää tietoa lääkkeen käytöstä ja turvallisuudesta.

## **Muita tietoja Adasuvesta**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Adasuvea varten 20. helmikuuta 2013.

Adasuvea koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Adasuve-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 2-2013.