



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Adasuve

loxapin

Ez az Adasuve-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Adasuve alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## **Milyen típusú gyógyszer az Adasuve?**

Az Adasuve egy loxapin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Inhalációs port tartalmazó hordozható, egyszer használatos (4,5 mg és 9,1 mg) inhalátor készülék formájában kapható.

## **Milyen betegségek esetén alkalmazható az Adasuve?**

Az Adasuve a skizofréniában vagy bipoláris zavarban szenvedő felnőttek enyhe vagy közepes fokú agitációjának gyors megfékezésére alkalmazható. A skizofrénia olyan mentális betegség, amelynek számos tünete van, többek között a zavaros gondolkodás és beszéd, hallucinációk (a valóságban nem létező dolgok hallása vagy látása), paranoia és téveszmék. A bipoláris rendellenesség olyan mentális betegség, melyben a felfokozott hangulatú és a depressziós periódusok váltakoznak. Az agitáció mindkét mentális betegség ismert szövődménye.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## **Hogyan kell alkalmazni az Adasuve-t?**

Az Adasuve kizárólag kórházban, egészségügyi szakember felügyelete alatt alkalmazható. Azon betegek kezelésére, akiknél hörgőgörcs (a légutak izmainak túlzott és hosszú ideig tartó összehúzódása) alakul ki, rendelkezésre kell állnia egy rövid hatású béta-agonista nevű gyógyszernek, amely megnyitja a légutakat.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Az Adasuve-kezelés egyszeri 9,1 mg-os adag belégzésével kezdődik. Ha szükségesnek ítéli, két óra elteltével az orvos felírhat egy második 9,1 mg-os adagot is. Alacsonyabb, 4,5 mg-os adag is alkalmazható, ha a kezdeti 9,1 mg-os adagot a beteg nem tolerálta, vagy ha az orvos megfelelőbbnek találja az alacsonyabb adagot. A beteget az egyes adagokat követő első órában meg kell figyelni, hogy nem jelentkeznek-e nála légszomj tünetei.

Az inhalátor alkalmazására vonatkozó információk a betegtájékoztatóban találhatók.

## **Hogyan fejti ki hatását az Adasuve?**

Az Adasuve hatóanyaga, a loxapin, egy antipszichotikus gyógyszer. Az agyban az idegsejtek felületén található több különböző receptorhoz kapcsolódik, és azokat gátolja. Ez megszakítja a neurotranszmittereknek nevezett, az idegsejtek közötti kommunikációt lehetővé tévő kémiai anyagok révén történő jelátvitelt az agysejtek között. A loxapin elsősorban az 5-hidroxi-triptamin (más néven szerotonin) és a dopamin neurotranszmitterek receptorait blokkolja. Mivel skizofréniában és bipoláris zavarban ezek a neurotranszmitterek szerepet játszanak az agitációban, a loxapin elősegíti az agyi tevékenység normalizálódását, és ezáltal csökkenti az agitációt. A más neurotranszmitterek receptoraira gyakorolt hatása is szerepet játszhat.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták az Adasuve-t?**

Az Adasuve hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna.

Az Adasuve-t két fő vizsgálatban vizsgálták. Az egyik vizsgálatban 344 skizofréniás beteg, a másikban pedig 314 bipoláris zavarban szenvedő beteg vett részt. Mindkét vizsgálat a 4,5 mg és 9,1 mg Adasuve-t hasonlított össze placebóval (hatóanyag nélküli kezelés).

A hatékonyság fő mércéje a betegek tüneteiben a loxapin dózisének beadása után két órával mért változás volt, melyet a skizofréniában és bipoláris zavarban szenvedő betegek agitációjának mérésére szolgáló standard skála (pozitív és negatív tünetek skálája, izgatottsági összetevő: PEC pontszám) segítségével értékelték. A PEC pontszám csökkenése a tünetek javulására utal.

## **Milyen előnyei voltak az Adasuve alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Az Adasuve a placebónál hatékonyabban fékezte meg az agitációt. A skizofréniás betegeknél végzett vizsgálatban a 4,5 mg Adasuve-t szedő betegek PEC pontszáma átlagosan 8,0 ponttal, míg a 9,1 mg-ot szedő betegeké átlagosan 8,7 ponttal csökkent. Ezzel szemben a placebót szedő betegeknél 5,8 pontos csökkenést mértek. A vizsgálat kezdetekor 17 és 18 között volt a betegcsoportok PEC pontszáma.

A bipoláris zavarban szenvedő betegeknél végzett vizsgálatban a 4,5 mg Adasuve-t szedő betegek PEC pontszáma átlagosan 8,2 ponttal, míg a 9,1 mg-ot szedő betegeké 9,2 ponttal csökkent. Ezzel szemben a placebót szedő betegeknél 4,7 pontos csökkenést mértek. A vizsgálat kezdetekor 17 és 18 között volt a betegcsoportok PEC pontszáma.

## **Milyen kockázatokkal jár az Adasuve alkalmazása?**

A nyugtalan betegeknél végzett vizsgálatokban a hörgőgörcs nem gyakori, de súlyos nemkívánatos reakció volt, míg az aktív légúti betegségben szenvedő alanyoknál gyakran számoltak be hörgőgörcsről, amelyet gyakran kellett rövid hatású béta-agonistával kezelni. Az Adasuve leggyakoribb mellékhatásai az ízérzés zavara, a szédülés vagy aluszékonyság és a szédülés voltak. Az Adasuve alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Adasuve nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a loxapinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akik tüneteket, például zihálást vagy légszomjat mutatnak, vagy akik tüdőbetegségben, például asztmában vagy krónikus obstruktív tüdőbetegségben szenvednek.

## **Miért engedélyezték az Adasuve forgalomba hozatalát?**

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy az Adasuve igazoltan gyorsan (perceken belül) megfékezte az enyhe vagy közepes agitációt a skizofréniában vagy bipoláris zavarban szenvedő azon betegeknél, akik együttműködtek az inhalátor használatával. A CHMP megjegyezte, hogy az Adasuve alkalmazása nem invazív. A gyógyszer biztonságosságát tekintve a mellékhatások többsége összehasonlítható az egyéb antipszichotikumokéval. A hörgőgörcs lehetséges kockázata kezelhetőnek tekinthető, és azt megfelelően kezelik a kockázatcsökkentő intézkedések segítségével. A CHMP megállapította, hogy az Adasuve előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedéseket hoznak az Adasuve biztonságos alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Adasuve-t gyártó vállalatnak biztosítania kell, hogy az Adasuve-t várhatóan használó egészségügyi szakemberek mindegyike kapjon egy tájékoztató csomagot, mely tartalmazza a gyógyszer alkalmazására vonatkozó legfontosabb információkat, valamint a fontos biztonsági információkat.

## **Az Adasuve-val kapcsolatos egyéb információ**

2013. február 20-án az Európai Bizottság az Adasuve-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Adasuve-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben az Adasuve-kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó frissítése: 02-2013.