



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Adasuve

loxapine

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Adasuve. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Adasuve vast te stellen.

Wat is Adasuve?

Adasuve is een geneesmiddel dat de werkzame stof loxapine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een inhalatiepoeder in een draagbare inhalator voor eenmalig gebruik (4,5 mg en 9,1 mg).

Wanneer wordt Adasuve voorgeschreven?

Adasuve wordt gebruikt voor het snel onder controle brengen van lichte tot matige agitatie bij volwassenen met schizofrenie of een bipolaire stoornis. Schizofrenie is een geestesziekte met een aantal symptomen, zoals onsamenhangende gedachten en spraak, hallucinaties (horen of zien van dingen die er niet zijn), achterdocht en waanideeën. Bipolaire stoornis is een geestesziekte waarbij periodes van euforie en depressie elkaar afwisselen. Agitatie is een bekende complicatie van beide geestesziekten.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Adasuve gebruikt?

Adasuve mag alleen worden gebruikt in een ziekenhuis onder toezicht van een professionele zorgverlener. Bovendien dient een kortwerkende bèta-agonist (een geneesmiddel voor het openen van de luchtwegen) voorhanden te zijn voor de behandeling van patiënten bij wie bronchospasme optreedt (overmatige en langdurige samentrekking van de luchtwegspieren).



De behandeling met Adasuve start met de inhalatie van een enkelvoudige dosis van 9,1 mg. Indien dit noodzakelijk wordt geacht, kan de arts na twee uur een tweede dosis van 9,1 mg voorschrijven. Er kan een lagere dosis van 4,5 mg worden voorgeschreven als de patiënt de aanvangsdosis van 9,1 mg niet verdroeg of als een lagere dosis beter geschikt wordt geacht. Patiënten dienen na iedere dosis gedurende een uur te worden geobserveerd met het oog op klachten van kortademigheid.

Zie de bijsluiter voor informatie over het gebruik van de inhalator.

Hoe werkt Adasuve?

De werkzame stof in Adasuve, loxapine, is een antipsychotisch geneesmiddel. De stof hecht zich in de hersenen aan verschillende receptoren op het oppervlak van zenuwcellen en blokkeert ze. Dit verstoort de overdracht van signalen tussen hersencellen die tot stand komt via 'neurotransmitters', chemische stoffen met behulp waarvan zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. De werking van loxapine berust voornamelijk op het blokkeren van receptoren voor de neurotransmitters 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd) en dopamine. Aangezien deze neurotransmitters betrokken zijn bij agitatie bij schizofrenie en bipolaire stoornis, helpt loxapine de hersenactiviteit te normaliseren en vermindert de agitatie. De werking ervan op receptoren voor andere neurotransmitters kan ook een rol spelen.

Hoe is Adasuve onderzocht?

De werking van Adasuve werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

Adasuve is onderzocht in twee grote onderzoeken. Aan het ene onderzoek namen 344 patiënten met schizofrenie deel en aan het andere 314 patiënten met bipolaire stoornis. In beide onderzoeken werd Adasuve in doses van 4,5 mg en 9,1 mg vergeleken met placebo (een schijnbehandeling).

De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de symptomen van de patiënt twee uur na toediening van een dosis loxapine, wat werd beoordeeld met behulp van een standaardschaal voor agitatie bij patiënten met schizofrenie en bipolaire stoornis (opwindingscomponent van de positieve en negatieve symptoomschaal: PEC-score). Een daling van de PEC-score wijst op een verbetering van de symptomen.

Welke voordelen bleek Adasuve tijdens de studies te hebben?

Adasuve was werkzamer dan placebo wat betreft het onder controle brengen van agitatie. In het onderzoek met patiënten met schizofrenie daalde de PEC-score bij patiënten die 4,5 mg Adasuve gebruikten gemiddeld met 8,0 punten en bij patiënten die 9,1 mg gebruikten gemiddeld met 8,7 punten. Dit in vergelijking met een daling met 5,8 punten bij patiënten die placebo kregen. De PEC-score lag voor deze groepen patiënten aan het begin van het onderzoek tussen 17 en 18.

In het onderzoek met patiënten met bipolaire stoornis daalde de PEC-score bij patiënten die 4,5 mg Adasuve gebruikten gemiddeld met 8,2 punten en bij patiënten die 9,1 mg gebruikten gemiddeld met 9,2 punten. Dit in vergelijking met een daling met 4,7 punten bij patiënten die placebo kregen. De PEC-score lag voor deze groepen patiënten aan het begin van het onderzoek tussen 17 en 18.

Welke risico's houdt het gebruik van Adasuve in?

In onderzoeken met patiënten met agitatie werd bronchospasme gemeld als een soms voorkomende maar ernstige bijwerking, terwijl bij proefpersonen met een actieve luchtwegaandoening vaak bronchospasme werd gemeld, waarvoor vaak behandeling met een kortwerkende bèta-agonist nodig was. De meest voorkomende bijwerkingen van Adasuve zijn dysgeusie (smaakstoornissen), loomheid

of slaperigheid, en duizeligheid. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Adasuve.

Adasuve mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor loxapine of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het middel mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met symptomen zoals een piepende ademhaling en kortademigheid of met longaandoeningen zoals astma of chronische obstructieve longziekte.

Waarom is Adasuve goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat aangetoond is dat Adasuve lichte tot matige agitatie snel (binnen enkele minuten) onder controle brengt bij patiënten met schizofrenie of bipolaire stoornis die bereid zijn een inhalator te gebruiken. Het CHMP merkte op dat de toediening van Adasuve niet-invasief is (veroorzaakt geen letsel). Wat de veiligheid ervan betreft, zijn de meeste bijwerkingen vergelijkbaar met die van andere antipsychotische geneesmiddelen. Het mogelijke risico op bronchospasme wordt als beheersbaar beschouwd en er is afdoende mee afgerekend door middel van risicobeperkende maatregelen. Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Adasuve groter zijn dan de risico's ervan, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Adasuve.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Adasuve te waarborgen?

De fabrikant van Adasuve moet ervoor zorgen dat alle professionele zorgverleners die naar verwachting Adasuve zullen toepassen een informatiepakket krijgen met belangrijke informatie over het gebruik van het geneesmiddel en belangrijke veiligheidsinformatie.

Overige informatie over Adasuve:

De Europese Commissie heeft op 20 februari 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Adasuve verleend.

Het volledige EPAR voor Adasuve is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Adasuve.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 2-2013.