



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Adasuve

loksapina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Adasuve. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Adasuve do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

### Co to jest lek Adasuve?

Adasuve to lek zawierający substancję czynną loksapinę. Jest on dostępny w postaci proszku do inhalacji w przenośnym, jednorazowym urządzeniu do inhalacji (4,5 mg i 9,1 mg).

### W jakim celu stosuje się lek Adasuve?

Lek Adasuve stosuje się do szybkiego opanowywania stanów łagodnego lub umiarkowanego pobudzenia u dorosłych pacjentów ze schizofrenią lub zaburzeniem dwubiegunowym. Schizofrenia jest chorobą psychiczną charakteryzującą się szeregiem objawów, w tym dezorganizacją myślenia i mowy, halucynacjami (słyszeniem lub widzeniem rzeczy, które nie istnieją), podejrzliwością i urojeniami (błędnymi przekonaniem). Zaburzenie dwubiegunowe jest chorobą psychiczną cechującą się następującymi po sobie okresami euforii i depresji. Pobudzenie jest znanym powikłaniem występującym w przebiegu obu tych chorób psychicznych.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

### Jak stosować lek Adasuve?

Lek Adasuve należy stosować wyłącznie w warunkach szpitalnych pod nadzorem personelu medycznego. Z uwagi na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli (nadmiernego i przedłużającego się skurczu mięśni w drogach oddechowych) należy zapewnić dostęp do rozszerzającego drogi oddechowe szybko działającego beta-agonisty.



Leczenie produktem Adasuve rozpoczyna się od inhalacji pojedynczej dawki 9,1 mg. W razie potrzeby po dwóch godzinach lekarz może przepisać drugą dawkę 9,1 mg. Można przepisać niższą dawkę wynoszącą 4,5 mg, jeśli pierwsza dawka wynosząca 9,1 mg nie była dobrze tolerowana przez pacjenta lub jeśli lekarz uznał niższą dawkę za bardziej odpowiednią. Przez pierwszą godzinę po podaniu każdej dawki leku należy obserwować pacjentów pod kątem oznak duszności.

Informacje o stosowaniu inhalatora znajdują się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa lek Adasuve?**

Substancja czynna produktu Adasuve, loksapina, jest lekiem przeciwpsychotycznym. W mózgu wiąże ona i blokuje kilka typów receptorów na powierzchni komórek nerwowych. Zaburza przesyłanie sygnałów między komórkami mózgu przez „neuroprzeźniki” — związki chemiczne umożliwiające komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. Loksapina działa głównie poprzez blokowanie receptorów neuroprzeźników — 5-hydroksytryptaminy (zwanej również serotonina) i dopaminy. Ponieważ neuroprzeźniki te uczestniczą w wywoływaniu pobudzenia w przebiegu schizofrenii i zaburzenia dwubiegunowego, loksapina pomaga w przywróceniu prawidłowej czynności mózgu i zmniejsza pobudzenie. Jej działanie na receptory innych neuroprzeźników również może mieć znaczenie.

## **Jak badano lek Adasuve?**

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie produktu Adasuve badano w modelach eksperymentalnych.

Produkt Adasuve badano w dwóch badaniach głównych. Jedno z badań objęło 344 pacjentów ze schizofrenią, a drugie badanie objęło 314 pacjentów z zaburzeniem dwubiegunowym. W obu badaniach dawki 4,5 mg i 9,1 mg leku Adasuve porównano z placebo (leczeniem pozorowanym).

Główną miarą skuteczności działania leku była zmiana w występujących u pacjentów objawach dwie godziny po podaniu dawki loksapiny, oceniana za pomocą standardowej skali pobudzenia stosowanej u pacjentów ze schizofrenią i zaburzeniem dwubiegunowym (składowa pobudzenia PEC skali objawów pozytywnych i negatywnych). Spadek wyniku w skali PEC wskazuje na złagodzenie objawów.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Adasuve zaobserwowano w badaniach?**

Produkt Adasuve okazał się skuteczniejszy od placebo w opanowywaniu pobudzenia. W badaniu przeprowadzonym u pacjentów ze schizofrenią pacjenci przyjmujący dawkę 4,5 mg produktu Adasuve uzyskali średni spadek wyniku w skali PEC o 8,0 punktów, a pacjenci przyjmujący dawkę 9,1 mg uzyskali spadek wyniku o 8,7 punktu. Dla porównania, spadek wyniku u pacjentów otrzymujących placebo wyniósł 5,8 punktów. Wynik w skali PEC na początku badania u obu tych grupach wynosił od 17 do 18.

W badaniu przeprowadzonym u pacjentów z zaburzeniem dwubiegunowym pacjenci przyjmujący dawkę 4,5 mg produktu Adasuve uzyskali średni spadek wyniku w skali PEC o 8,2 punktu, a pacjenci przyjmujący dawkę 9,1 mg uzyskali średni spadek wyniku o 9,2 punktu. Dla porównania, spadek wyniku u pacjentów otrzymujących placebo wyniósł 4,7 punktów. Wynik w skali PEC na początku badania u obu tych grupach wynosił od 17 do 18.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Adasuve?**

W badaniu u pobudzonych pacjentów skurcz oskrzeli był niezbyt częstym, ale poważnym działaniem niepożądanym, natomiast u osób badanych z czynną chorobą dróg oddechowych skurcz oskrzeli

występował często i wymagał leczenia krótko działającym beta-agonistą. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Adasuve to zaburzenia smaku, działanie uspokajające lub senność oraz zawroty głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Adasuve znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Adasuve nie należy stosować u osób z nadwrażliwością (alergią) na loksapinę lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie należy stosować u pacjentów z objawami takimi jak świszczący oddech i duszności ani u pacjentów z chorobami płuc, jak np. astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Adasuve?**

CHMP stwierdził, że wykazano skuteczność produktu Adasuve w szybkim (liczonym w minutach) opanowywaniu stanów łagodnego lub umiarkowanego pobudzenia u pacjentów ze schizofrenią lub zaburzeniem dwubiegunowym, którzy zgadzają się na użycie inhalatora. CHMP zaznaczył, że sposób podawania leku Adasuve jest nieinwazyjny. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania leku większość działań niepożądanych była porównywalna z działaniami obserwowanymi w przypadku innych leków przeciwpsychotycznych. Uznano, że potencjalnym zagrożeniom związanym ze skurczem oskrzeli można zaradzić i że przedstawiono wystarczająco skuteczne środki minimalizacji tego zagrożenia. CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Adasuve przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

### **Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania leku Adasuve?**

Firma produkująca lek Adasuve musi przekazać wszystkim pracownikom służby zdrowia, którzy mogą podawać ten lek, pakiet informacyjny zawierający kluczowe informacje dotyczące właściwego stosowania leku oraz ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa.

### **Inne informacje dotyczące leku Adasuve**

W dniu 20 lutego 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Adasuve do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Adasuve znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Adasuve należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (zawartą w sprawozdaniu EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2013.