



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Adasuve

loksapin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Adasuve. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Adasuve, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Adasuve?

Adasuve je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino loksapin. Na voljo je v obliki praška za inhaliranje v prenosnem inhalatorju za enkratno uporabo (4,5 mg in 9,1 mg).

Za kaj se zdravilo Adasuve uporablja?

Zdravilo Adasuve se uporablja za hitro obvladanje blage do zmerne agitacije pri odraslih bolnikih s shizofrenijo ali bipolarno motnjo. Shizofrenija je duševna bolezen, ki ima vrsto simptomov, vključno z neorganiziranim mišljenjem in govorom, halucinacijami (bolnik vidi ali sliši stvari, ki jih ni), sumničavostjo ter blodnjami (zmotnimi prepričanji). Bipolarna motnja je duševna bolezen, pri kateri se izmenjujejo obdobja privzdignjenega razpoloženja in depresije. Agitacija je znan zaplet pri obeh duševnih motnjah.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Adasuve uporablja?

Zdravilo Adasuve se lahko uporablja samo v bolnišnici pod nadzorom zdravstvenega delavca. Za zdravljenje bolnikov, pri katerih se razvije bronhospazem (pretirano in dolgotrajno krčenje mišic v dihalnih poteh), mora biti na voljo tudi zdravilo za odpiranje dihalnih poti, imenovano kratkotrajno delujoči agonist beta.



Zdravljenje z zdravilom Adasuve se začne z inhaliranjem enkratnega, 9,1-miligramskega odmerka. Po potrebi lahko zdravnik po dveh urah predpiše drugi 9,1-miligramski odmerek. Mogoče je dati nižji, 4,5-miligramski odmerek, če bolnik ni dobro prenašal začetnega, 9,1-miligramskega odmerka ali če se zdravnik odloči, da je nižji odmerek primernejši. Bolnike je prvo uro po vsakem odmerku treba opazovati za znake kratke sape.

Za informacije o uporabi inhalatorja glejte navodila za uporabo.

Kako zdravilo Adasuve deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Adasuve, loksapin, je antipsihotik. Loksapin deluje tako, da se veže na več različnih receptorjev na površini živčnih celic in blokira njihovo delovanje. S tem prekine signale, ki jih med možganskimi celicami prenašajo „nevrottransmiterji“, kemične snovi, ki omogočajo komunikacijo med celicami. Loksapin večinoma blokira receptorje za nevrottransmiterje 5-hidroksitriptamina (imenovanega tudi serotonin) in dopamin. Ker ti nevrottransmiterji sodelujejo pri agitaciji pri shizofreniji in bipolarni motnji, loksapin pomaga normalizirati aktivnost možganov in zmanjša agitacijo. Pomembno je lahko tudi njegovo delovanje na receptorje drugih nevrottransmiterjev.

Kako je bilo zdravilo Adasuve raziskano?

Učinki zdravila Adasuve so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Zdravilo Adasuve so preučevali v dveh glavnih študijah. V eno študijo je bilo vključenih 344 bolnikov s shizofrenijo, v drugo pa 314 bolnikov z bipolarno motnjo. Obe študiji sta primerjali odmerka zdravila Adasuve 4,5 mg in 9,1 mg s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine).

Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba bolnikovih simptomov dve uri po dajanju odmerka loksapina, ki so jo ocenili na podlagi standardne ocenjevalne lestvice agitacije pri bolnikih s shizofrenijo in bipolarno motnjo (lestvica pozitivnih in negativnih simptomov, komponenta razburjenosti: rezultat PEC). Znižanje rezultata PEC pomeni izboljšanje simptomov.

Kakšne koristi je zdravilo Adasuve izkazalo med študijami?

Zdravilo Adasuve je bilo učinkovitejše pri obvladovanju agitacije kot placebo. V študiji pri bolnikih s shizofrenijo so pri bolnikih, ki so prejeli 4,5 mg zdravila Adasuve, zabeležili povprečno znižanje rezultata PEC za 8,0 točk, pri bolnikih, ki so prejeli odmerek 9,1 mg, pa povprečno znižanje za 8,7 točk. Pri bolnikih, ki so prejeli placebo, je bila ta vrednost 5,8 točk. Rezultat PEC je pri teh skupinah bolnikov v začetku študije segal med 17 in 18.

V študiji pri bolnikih z bipolarno motnjo so pri bolnikih, ki so prejeli 4,5 mg zdravila Adasuve, zabeležili povprečno znižanje rezultata PEC za 8,2 točke, pri bolnikih, ki so prejeli odmerek 9,1 mg, pa povprečno znižanje za 9,2 točke. Pri bolnikih, ki so prejeli placebo, je bila ta vrednost 4,7 točk. Rezultat PEC je pri teh skupinah bolnikov v začetku študije znašal med 17 in 18.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Adasuve?

V študijah z agitiranimi bolniki so o bronhospazmu poročali kot o občasnem, a resnem neželenem učinku, medtem ko so pri bolnikih z aktivno boleznijo dihalnih poti o bronhospazmu pogosto poročali in je ta večkrat zahteval zdravljenje s kratkotrajno delujočimi agonisti beta. Najpogostejši neželeni učinki zdravila Adasuve so bili disgevizija (motnje okušanja), sedacija ali somnolenca (zaspanost) in

omotičnost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Adasuve, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Adasuve ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) loksapin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravilo se prav tako ne sme uporabljati pri bolnikih s simptomi, kot so sopenje in kratka sapa, ali pri bolnikih s težavami s pljuči, kot so astma ali kronična obstruktivna pljučna bolezen.

Zakaj je bilo zdravilo Adasuve odobreno?

Odbor CHMP je zaključil, da se je pokazalo, da je mogoče z zdravilom Adasuve hitro obvladati (v nekaj minutah) blago do zmerno agitacijo pri bolnikih s shizofrenijo ali z bipolarno motnjo, ki so pripravljeni uporabiti inhalator. Odbor CHMP je tudi navedel, da je dajanje zdravila Adasuve neinvazivno. Kar zadeva varnost zdravila je večina neželenih učinkov primerljiva z neželenimi učinki drugih antipsihotikov. Potencialno tveganje bronhospazma je obvladljivo in je bilo primerno zajeto v ukrepih za zmanjšanje tveganja. Odbor CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Adasuve večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Adasuve?

Družba, ki izdeluje zdravilo Adasuve, mora zagotoviti, da bodo vsi zdravstveni delavci, ki naj bi zdravilo uporabljali, prejeli informacijski paket s ključnimi informacijami o uporabi zdravila in pomembnimi varnostnimi informacijami.

Druge informacije o zdravilu Adasuve

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Adasuve, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 20. februarja 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Adasuve je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Adasuve preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 2-2013.