



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Adasuve

loxapin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Adasuve. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Adasuve?

Adasuve är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen loxapin. Det finns som ett inhalationspulver i en bärbar inhalator för engångsbruk (4,5 mg och 9,1 mg).

Vad används Adasuve för?

Adasuve används för att få en snabb kontroll av lätt till måttlig agitation (upphetsat tillstånd) hos vuxna med schizofreni eller bipolär sjukdom. Schizofreni är en psykisk sjukdom som har flera symtom, däribland oorganiserat tänkande och tal, hallucinationer (att höra eller se saker som inte finns), misstänksamhet och vanföreställningar (felaktiga uppfattningar). Bipolär sjukdom är en psykisk sjukdom med alternerande perioder med upprymdhet och depression. Agitation är en känd komplikation till båda dessa psykiska sjukdomar.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Adasuve?

Adasuve ska endast användas i sjukhusmiljö under övervakning av hälso- och sjukvårdspersonal. Dessutom ska ett luftvägsvidgande läkemedel som kallas en kortverkande beta-agonist finnas tillhands för att behandla patienter som får bronkospasm (kraftig och långvarig sammandragning av musklerna i luftvägarna).



Behandling med Adasuve inleds med inandring av en engångsdos på 9,1 mg. Om det bedöms som nödvändigt kan läkaren ordinera ytterligare en dos på 9,1 mg efter två timmar. En lägre dos på 4,5 mg kan ordineras om patienten inte har tolererat den inledande dosen på 9,1 mg eller om det bedöms att en lägre dos är lämpligare. Patienter ska övervakas i en timme efter varje dos avseende tecken på andnöd.

Information om hur man använder inhalatorn finns i bipacksedeln.

Hur verkar Adasuve?

Den aktiva substansen i Adasuve, loxapin, är ett antipsykotiskt läkemedel. I hjärnan binder det till och blockerar flera olika receptorer på ytan av nervceller. Detta stör signaler som överförs mellan hjärnceller av signalsubstanser, kemiska ämnen som gör det möjligt för nervceller att kommunicera med varandra. Loxapin verkar främst genom att blockera receptorer för signalsubstanserna 5-hydroxitryptamin (även kallad serotonin) och dopamin. Eftersom dessa signalsubstanser är involverade i agitation vid schizofreni och bipolär sjukdom hjälper loxapin till att normalisera hjärnaktiviteten och minskar agitation. Dess verkan på receptorer för andra signalsubstanser kan också spela en roll.

Hur har Adasuves effekt undersökts?

Effekterna av Adasuve prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

Adasuve har undersökts i två huvudstudier. I en studie ingick 344 patienter med schizofreni och i den andra studien ingick 314 patienter med bipolär sjukdom. I båda studierna jämfördes 4,5 mg och 9,1 mg av Adasuve med placebo (overksam behandling).

Det viktigaste måttet på effektivitet var förändringen av patientens symtom två timmar efter det att man gett en dos av loxapin, bedömt med en standardskala för agitation på patienter med schizofreni och bipolär störning (skala med positiva och negativa symtom, Excited component: PEC-poäng). En nedgång av PEC-poäng indikerar en förbättring av symtom.

Vilken nytta har Adasuve visat vid studierna?

Adasuve var effektivare än placebo när det gällde att kontrollera agitation. I studien på patienter med schizofreni fick patienter som tog 4,5 mg Adasuve en genomsnittlig nedgång i PEC-poängen med 8,0 poäng, medan patienter som tog 9,1 mg fick en genomsnittlig nedgång med 8,7 poäng. Detta ska jämföras med en nedgång på 5,8 poäng för patienter som tog placebo. PEC-poängen i början av studien för dessa patientgrupper låg mellan 17 och 18.

I studien på patienter med bipolär sjukdom fick patienter som tog 4,5 mg Adasuve en genomsnittlig nedgång i PEC-poäng med 8,2 poäng, medan patienter som tog 9,1 mg hade en genomsnittlig nedgång med 9,2 poäng. Detta ska jämföras med en nedgång på 4,7 poäng för patienter som tog placebo. PEC-poängen i början av studien för dessa patientgrupper låg mellan 17 och 18.

Vilka är riskerna med Adasuve?

I studier på agiterade patienter rapporterades bronkospasm som en mindre vanlig men allvarlig biverkning, men hos patienter med aktiv luftvägssjukdom rapporterades bronkospasm som en vanlig biverkning och krävde ofta behandling med en kortverkande beta-agonist. De vanligaste biverkningarna som orsakas av Adasuve är dysgeusi (smakstörningar), sedering eller somnolens (sömnighet) och yrsel. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Adasuve finns i bipacksedeln.

Adasuve får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot loxapin eller mot något annat innehållsämne. Det ska inte heller ges till patienter med sådana symtom som pipande andning och andnöd eller med lungsjukdomar som astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Varför har Adasuve godkänts?

CHMP fann att Adasuve har visats ge en snabb kontroll (inom några minuter) av lätt till måttlig agitation hos patienter med schizofreni eller bipolär sjukdom som är samarbetsvilliga när det gäller att använda en inhalator. CHMP noterade att administreringen av Adasuve är noninvasiv. När det gäller dess säkerhet är de flesta biverkningarna jämförbara med biverkningarna för andra antipsykotiska läkemedel. Den möjliga risken för bronkospasm betraktas som hanterbar och har åtgärdats på ett adekvat sätt genom riskminimeringsåtgärder. CHMP fann att nyttan med Adasuve är större än riskerna och rekommenderade att Adasuve skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker användning av Adasuve?

Företaget som tillverkar Adasuve måste se till att all hälso- och sjukvårdspersonal som väntas använda Adasuve får ett informationspaket med viktig information om hur läkemedlet ska användas samt viktig säkerhetsinformation.

Mer information om Adasuve

Den 20 februari 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Adasuve som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Adasuve finns i sin helhet på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/offentliga_europeiska_utredningsprotokoll. Mer information om behandling med Adasuve finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2013.