



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9512/2014  
EMA/H/C/002717

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Brintellix

## вортиоксетин

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Brintellix. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Brintellix.

За практическа информация относно употребата на Brintellix, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Brintellix и за какво се използва?

Brintellix е антидепресант, съдържащ активното вещество вортиоксетин. Използва се за лечение на голяма депресия при възрастни. Голямата депресия е състояние, при което пациентите имат нарушения в настроението, влияещи на всекидневния им живот. Симптомите често включват дълбока тъга, чувство за безполезност, загуба на интерес към любими занимания, нарушаване на съня, чувство за забавяне на реакциите, чувство на безпокойство и промени в телесното тегло.

### Как се използва Brintellix?

Brintellix се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на таблетки (5, 10, 15 и 20 mg) и като перорални капки (20 mg/ml). Обичайната доза е 10 mg веднъж дневно. Пациенти на възраст 65 години и повече трябва да започнат с по-ниска доза от 5 mg дневно. При пациенти, приемащи определени лекарства, които намаляват разграждането на вортиоксетин в тялото, може да са необходими също по-ниски дози и обратно, по-високи дози могат да бъдат обмислени при тези, които приемат лекарства, увеличаващи разграждането на вортиоксетин. След овладяване на депресивните симптоми лечението с Brintellix трябва да продължи най-малко 6 месеца.

За повече информация вижте листовката.



## Как действа Brintellix?

Активното вещество в Brintellix, вортиоксетин, е антидепресант. Той действа на различни рецептори за серотонин в мозъка чрез блокиране на действието на някои рецептори и стимулиране на други. В допълнение, вортиоксетин блокира действието на транспортера на серотонин, който е отговорен за изчистването на серотонина от неговите зони на действие в мозъка, като по този начин увеличава активността на серотонина. Серотонинът е невротрансмитер, химично вещество, което предава сигнали между нервните клетки. Тъй като серотонинът участва в контрола на настроението и може да регулира действията на други невротрансмитери, вероятно участващи в депресията и тревожността, се смята, че ефектът на подобряване на депресията на вортиоксетина се дължи на тези действия.

## Какви ползи от Brintellix са установени в проучванията?

Brintellix е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в продължение на 6 или 8 седмици в 12 основни краткосрочни проучвания, включващи повече от 6700 пациенти с голяма депресия (включително едно проучване при пациенти на възраст 65 и повече години). Основната мярка за ефективност при всяко проучване е промяната на симптомите, оценена по стандартната скала за депресия. Проучванията показват, че дози на Brintellix, вариращи от 5 до 20 mg обикновено са по-ефективни от плацебо за подобряване на депресията и водят до клинично значимо намаление в скоростите за депресия. Подкрепящи данни от 52-седмични удължения на няколко от тези проучвания предполагат, че наблюдаваните подобрения са били поддържани в дългосрочен план.

В допълнение, фирмата представя резултатите от две други основни проучвания. В 12-седмично сравнително проучване на Brintellix с друг антидепресант, агомелатин, Brintellix е по-ефективен от агомелатин, измерено чрез подобрене в скоростта за симптомите. В 24-седмично проучване, сравняващо ефекта на Brintellix с плацебо, за предотвратяване на рецидиви на депресия е установено, че делът на пациентите, лекувани с Brintellix, които получават рецидив по време на проучването, е бил 13%, в сравнение с 26% в групата на плацебо.

## Какви са рисковете, свързани с Brintellix?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Brintellix, наблюдавана при повече от 1 на 10 души, е гадене (позиви за повръщане). Нежеланите лекарствени реакции обикновено са леки или умерени, краткотрайни и настъпват през първите две седмици от лечението. Реакции от страна на червата, например гадене, са по-чести при жените, отколкото при мъжете. Brintellix трябва да се използва с повишено внимание, а понякога и в коригирани дози при пациенти, приемащи някои други лекарства. Не трябва да се използва при пациенти, които приемат лекарства, известни като неселективни инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори) или селективни инхибитори на моноаминооксидаза тип А (MAO-A). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограниченията вижте листовката.

## Защо Brintellix е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Brintellix са по-големи от рисковете, и препоръча Brintellix да бъде разрешен за употреба в ЕС. Проучванията показват клинично значимо подобрене при големите депресивни епизоди и видовете на наблюдаваните нежеланите реакции са подобни на тези с други антидепресанти, които действат чрез серотонин. Въпреки наличието на ограничена информация

за употребата на дози над 10 mg дневно при пациенти в старческа възраст, това е било разгледано в информацията за продукта.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Brintellix?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Brintellix се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Brintellix, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

### **Допълнителна информация за Brintellix:**

На 18 декември 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Brintellix, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Brintellix може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Brintellix прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2014.