



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9513/2014
EMA/H/C/002717

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Brintellix

vortioxetinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Brintellix. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Brintellix používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Brintellix, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Brintellix a k čemu se používá?

Brintellix je antidepresivum obsahující léčivou látku vortioxetin. Používá se k léčbě těžké deprese u dospělých. Těžká deprese je onemocnění, při kterém mají pacienti poruchy nálad narušující jejich každodenní život. Mezi příznaky často patří hluboký smutek, pocity bezcennosti, ztráta zájmu o oblíbené činnosti, poruchy spánku, pocit vlastní zpomalenosti, pocity úzkosti a změny tělesné hmotnosti.

Jak se přípravek Brintellix používá?

Výdej přípravku Brintellix je vázán na lékařský předpis, přičemž k dispozici je ve formě tablet (5, 10, 15 a 20 mg) a perorálních kapek (20 mg/ml). Obvyklá dávka přípravku je 10 mg jednou denně. Pacienti ve věku 65 let a více by měli léčbu zahájit nižší dávkou 5 mg denně. U pacientů užívajících určité léčivé přípravky, které snižují odbourávání vortioxetinu v těle, může být nutné použít nižší dávky a naopak u pacientů užívajících léčivé přípravky, které odbourávání vortioxetinu zvyšují, lze zvážit vyšší dávky. Léčba přípravkem Brintellix by měla po ústupu příznaků deprese pokračovat po dobu minimálně 6 měsíců.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Brintellix působí?

Léčivá látka v přípravku Brintellix, vortioxetin, je antidepresivum. Působí na různé serotoninové receptory v mozku, blokuje účinek některých receptorů a účinek jiných do určité míry stimuluje. Vortioxetin dále blokuje činnost serotoninového transportéru, který odpovídá za odstranění serotoninu z míst jeho působení v mozku a zvyšuje tak jeho účinnost. Serotonin je neurotransmitter, chemická látka, která přenáší signály mezi nervovými buňkami. Protože se serotonin podílí na kontrole nálady a dokáže ovlivnit působení jiných neurotransmiterů, které mohou přispívat k depresi a úzkosti, předpokládá se, že účinky vortioxetinu vedou ke zmírnění deprese.

Jaké přínosy přípravku Brintellix byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Brintellix byl zkoumán ve 12 hlavních krátkodobých studiích zahrnujících více než 6 700 pacientů s těžkou depresí (včetně jedné studie, do níž byli zařazeni pacienti ve věku 65 let a více). V těchto studiích byl přípravek Brintellix porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) po dobu 6 nebo 8 týdnů. Hlavním měřítkem účinnosti byla v každé studii změna standardního skóre příznaků deprese. V rámci studií bylo prokázáno, že dávky přípravku Brintellix v rozmezí 5 až 20 mg byly pro zmírnění deprese celkově účinnější než placebo a vedly ke klinicky významnému poklesu skóre deprese. Z podpůrných údajů z některých z těchto studií, které byly prodlouženy o 52 týdnů, vyplývá, že pozorovaná zlepšení jsou dlouhodobě udržitelná.

Společnost navíc předložila výsledky ze dvou dalších hlavních studií. Ve studii, která trvala 12 týdnů a porovnávala přípravek Brintellix s dalším antidepresivem, agomelatinem, byl přípravek Brintellix v rámci zlepšování skóre příznaků účinnější než agomelatin. Ve studii trvající 24 týdnů a porovnáující účinek přípravku Brintellix s účinkem placeba při prevenci relapsů deprese bylo zjištěno, že ve skupině které byl podáván přípravek Brintellix, došlo během studie k relapsu u 13 % pacientů oproti 26 % pacientů ve skupině užívající placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Brintellix?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Brintellix, zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10, je nauzea (pocit nevolnosti). Nežádoucí účinky byly obvykle mírné až středně závažné, měly krátkodobý charakter a objevily se během prvních dvou týdnů léčby. Účinky na gastrointestinální systém, např. nauzea, jsou častější u žen než u mužů. U pacientů užívajících některé jiné léčivé přípravky je nutno přípravek Brintellix používat opatrně, přičemž je někdy třeba dávku upravit. Přípravek se nesmí podávat pacientům, kteří rovněž užívají léčivé přípravky známé pod názvem neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (MAOI) nebo selektivní inhibitory monoaminoxidázy A (MAO-A). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Brintellix schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Brintellix převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Studie prokázaly u epizod těžké deprese klinicky významné zlepšení a typy pozorovaných nežádoucích účinků byly podobné jako u jiných antidepresiv působících prostřednictvím serotoninu. Ačkoli byly údaje o používání dávek vyšších než 10 mg starším pacientům pouze omezené, informace o přípravku se touto otázkou zabývaly.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Brintellix?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Brintellix byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Brintellix zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Brintellix

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Brintellix platné v celé Evropské unii dne 18 prosince 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Brintellix je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Brintellix naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2014.