



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9514/2014
EMA/H/C/002717

EPAR - sammendrag for offentligheden

Brintellix

vortioxetin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Brintellix. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Brintellix bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Brintellix, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Brintellix, og hvad anvendes det til?

Brintellix er et lægemiddel, der anvendes mod depression og indeholder det aktive stof vortioxetin. Det anvendes til behandling af svær depression hos voksne. Svær depression er en sygdom, der giver humørforstyrrelser, som griber ind i patientens dagligdag. Symptomerne er ofte dyb nedtrykthed, manglende selvværd, manglende interesse for yndlingsaktiviteter, søvnforstyrrelser, følelse af at være gået i stå, angst og vægtændringer.

Hvordan anvendes Brintellix?

Brintellix udleveres kun på recept og leveres som tabletter (5, 10, 15 og 20 mg) og orale dråber (20 mg/ml). Den sædvanlige dosis af 10 mg én gang dagligt. Patienter på over 65 år bør begynde med en lavere dosis (5 mg dagligt). Lavere dosis kan desuden være nødvendig hos patienter, som får lægemidler, der nedsætter nedbrydningen af vortioxetin i kroppen; omvendt kan højere dosis overvejes til dem, der får lægemidler, som øger nedbrydningen af vortioxetin. Behandlingen med Brintellix bør fortsætte i mindst seks måneder, efter at de depressive symptomer er svundet.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Brintellix?

Det aktive stof i Brintellix, vortioxetin, er et middel mod depression. Det virker på forskellige receptorer for serotonin i hjernen, idet det blokerer virkningen af nogle receptorer og i nogen grad virker



stimulerende på andre. Desuden blokerer vortioxetin virkningen af serotonintransporteren, hvis funktion er at fjerne serotonin fra dets virkningssteder i hjernen. Derved forstærker vortioxetin virkningen af serotonin. Serotonin er en neurotransmitter, dvs. et kemisk stof, der overfører signaler mellem nerveceller. Serotonin er med til at regulere humøret og kan regulere virkningen af andre neurotransmittere, som kan være medvirkende ved depression og angst. Disse virkninger af vortioxetin menes derfor være årsag til, at det bedrer depression.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Brintellix?

Brintellix er blevet undersøgt i 12 kortvarige hovedundersøgelser med over 6 700 patienter med svær depression (i den ene undersøgelse var patienterne over 65 år), hvor det blev sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling) i 6 eller 8 uger. I de enkelte undersøgelser blev virkningen hovedsagelig bedømt på ændringen i standardscore for symptomer på depression; undersøgelserne viste, at Brintellix i en dosis mellem 5 og 20 mg sædvanligvis var mere effektivt end placebo til at bedre depression og resulterede i klinisk relevant fald i depressionsscore. Støttende data fra 52-ugers forlængelser af disse undersøgelser viste, at de iagttagne forbedringer vedvarer på længere sigt.

Desuden fremlagde virksomheden resultater af to andre hovedundersøgelser. I en 12-ugers sammenligning af Brintellix med et andet middel mod depression, agomelatin, var Brintellix mere effektivt end agomelatin til at bedre symptomscore. En 24-ugers undersøgelse sammenlignede Brintellix med placebo til forebyggelse af tilbagefald af depression; blandt de patienter, der fik Brintellix, var der 13 % tilbagefald i løbet af undersøgelsen, sammenholdt med 26 % i placebogruppen.

Hvilke risici er der forbundet med Brintellix?

Den almindeligste bivirkning af Brintellix (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme. Bivirkningerne var sædvanligvis lette til moderate og kortvarige og optrådte inden for de første to uger af behandlingen. Bivirkninger fra mave-tarmsystemet såsom kvalme forekommer oftere hos kvinder end hos mænd. Til patienter, der får visse andre lægemidler, skal der udvises forsigtighed ved anvendelse af Brintellix, og undertiden skal dosis være lavere; Brintellix må ikke anvendes hos patienter, der også får lægemidler af typen ikke-selektive monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) eller selektive monoaminoxidase A- (MAO-A-) hæmmere. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Brintellix fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Brintellix blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) afgjorde, at fordelene ved Brintellix opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Undersøgelserne har vist klinisk relevant bedring ved de fleste episoder med svær depression, og bivirkningerne var af samme type som af andre antidepressive midler, der virker gennem serotonin. Der forelå kun begrænsede oplysninger om anvendelsen af større doser end 10 mg dagligt hos ældre, men i produktinformationen er der taget højde herfor.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Brintellix?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Brintellix anvendes så risikofrit som muligt. I produktresuméet og indlægssedlen for Brintellix er der indsat sikkerhedsoplysninger baseret på denne plan, herunder passende forholdsregler, der skal følges af sundhedspersonale og patienter.

Andre oplysninger om Brintellix

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Brintellix den 18 december 2013.

Den fuldstændige EPAR for Brintellix findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Brintellix, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2014.