



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9496/2014
EMA/H/C/002717

Kokkuvõte üldsusele

Brintellix

vortioksetiin

See on ravimi Brintellix Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Brintellixi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Brintellixi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Brintellix ja milleks seda kasutatakse?

Brintellix on ravim, mis sisaldab toimeainena vortioksetiini. Seda kasutatakse raske depressiooni raviks täiskasvanutel. Depressiooni korral esinevad patsientidel nende igapäevaelu mõjutavad meeleoluhäired. Depressiooni sümptomid on sügav kurvameelsus, kasutuse tunne, huvi kadumine oma lemmiktegevuste vastu, unehäired, loidus, ärevus ja kehakaalu muutused.

Kuidas Brintellixi kasutatakse?

Brintellix on retseptiravim ja seda turustatakse tablettide (5 mg, 10 mg, 15 mg ja 20 mg) ja suukaudsete tilkadena (20 mg/ml). Tavaline annus on 10 mg üks kord ööpäevas. 65-aastastel ja vanematel patsientidel on ravi algannus 5 mg ööpäevas. Samuti võivad väiksemat annust vajada patsiendid, kes võtavad samal ajal ravimeid, mis pärsvivad vortioksetiini lagunemist organismis. Suuremat annust võivad aga vajada patsiendid, kes kasutavad ravimeid, mis suurendavad vortioksetiini lagunemist organismis. Ravi Brintellixiga peab pärast depressiooni sümptomite kadumist kestma veel vähemalt 6 kuud.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Brintellix toimib?

Brintellixi toimeaine vortioksetiin on antidepressant. See toimib ajus erinevatele serotoniini retseptoritele, blokeerides osa retseptorite toime ja stimuleerides teisi retseptoreid. Peale selle blokeerib vortioksetiin serotoniini transporteri toime, mis eemaldab serotoniini selle toimekohtadest



ajus, tugevdades seeläbi serotoniini toimet. Serotoniin on neuromediaator ehk keemiline aine, mis vahendab signaalide ülekannet ajurakkude vahel. Et serotoniin osaleb meeleolu reguleerimises ning võib reguleerida ka teiste depressiooni ja ärevusega seotud neuromediaatorite toimet, siis arvatakse, et need vortiooksetiini toimed leevendavadki depressiooni.

Milles seisneb uuringute põhjal Brintellixi kasulikkus?

Brintellixi uuriti 12 lühiaegses põhiuuringus, milles osales enam kui 6700 raske depressiooniga patsienti (sh üks uuring 65-aastastel ja vanematel patsientidel). Neis 6- või 8-nädalastes uuringutes võrreldi vortiooksetiini platseeboga (näiv ravim). Uuringute efektiivsuse põhinäitaja oli muutus depressiooni sümptomite standardskaalal; uuringud näitasid, et Brintellixi 5 mg kuni 20 mg annused olid depressiooni sümptomite leevendamisel üldiselt tõhusamad kui platseebo ja vähendasid depressiooni sümptomite punktisummat kliiniliselt olulisel määral. Mitme nimetatud uuringu 52-nädalaste jätku-uuringute andmed näitasid, et uuringus täheldatud paranemine püsis pika aja vältel.

Ettevõtte esitas ka kahe teise põhiuuringu andmed. 12-nädalases uuringus, milles võrreldi Brintellixi teise antidepressandi agomelatiiniga, oli Brintellix sümptomite punktisumma parandamisel efektiivsem kui agomelatiin. 24-nädalases uuringus, milles Brintellixi toimet võrreldi depressiooni retsidiivide ärahoidmisel platseeboga, leiti, et uuringu vältel tekkis depressiooni retsidiiv 13%-l Brintellixiga ravitud patsientidest võrreldes 26%-ga platseeborühmas.

Mis riskid Brintellixiga kaasnevad?

Brintellixi kõige sagedam kõrvalnäht, mis esines enam kui 1 patsiendil 10-st, oli iiveldus. Kõrvaltoimed olid enamasti kerged kuni mõõdukad ja lühiaegsed ning ilmned ravi esimesel kahel nädalal. Seedetrakti kõrvaltoimed, näiteks iiveldus, on naistel sagedamad kui meestel. Brintellixi tuleb kasutada ettevaatlikult ja mõnikord peab teisi ravimeid võtvatel patsientidel annust kohandama. Brintellixi ei tohi kasutada patsiendid, kes võtavad mitteselektiivseid monoamiinioksüdaasi (MAOI) või selektiivseid monoamiinioksüdaas A (MAO-A) inhibiitoreid.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Brintellix heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Brintellixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Uuringud on näidanud Brintellixi kliiniliselt olulist depressioonivastast toimet ning täheldatud kõrvaltoimed olid sarnased teiste serotoniini vahendusel toimivate antidepressantide kõrvaltoimetega. Et andmed 10 mg ületavate annuste kasutamise kohta eakatel patsientidel olid piiratud, mainiti seda ravimiteabes.

Mis meetmed võetakse, et tagada Brintellixi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Brintellixi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Brintellixi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Brintellixi kohta

Euroopa Komisjon andis Brintellixi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 18 detsembril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Brintellixi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Brintellixiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2014.