



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9497/2014
EMA/H/C/002717

Julkinen EPAR-yhteenveto

Brintellix

vortioksetiini

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Brintellix. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Brintellixin käytöstä.

Potilas saa Brintellixin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Brintellix on ja mihin sitä käytetään?

Brintellix on masennuslääke, jonka vaikuttava aine on vortioksetiini. Sillä hoidetaan aikuisten vakavaa masennusta. Vakavassa masennustilassa potilailla on mielialahäiriöitä, jotka haittaavat jokapäiväistä elämää. Yleisiä oireita ovat syvä surullisuus, arvottomuuden tunne, mielenkiinnon häviäminen mieluisen toimintaan, unihäiriöt, hitauden tunne, ahdistus ja painonvaihtelut.

Miten Brintellixia käytetään?

Brintellixia saa vain lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana tabletteina (5, 10, 15 ja 20 mg) ja tippoina (20 mg/ml). Tavanomainen annos on 10 mg kerran päivässä. Yli 65-vuotiaiden potilaiden on aloitettava hoito pienemmällä annoksella, joka on 5 mg päivässä. Potilaat, jotka käyttävät tiettyjä vortioksetiinin hajoamista elimistössä vähentäviä lääkkeitä saattavat myös tarvita pienempiä annoksia. Vastaavasti suurempaa annosta voidaan harkita niille potilaille, jotka käyttävät vortioksetiinin hajoamista tehostavia lääkkeitä. Brintellix-hoitoa tulee jatkaa vähintään kuuden kuukauden ajan sen jälkeen, kun masennuksen oireet ovat hävinneet.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Brintellix vaikuttaa?

Brintellixin vaikuttava aine, vortioksetiini, on masennuslääke. Se vaikuttaa aivojen eri serotoniinireseptoreihin estämällä joidenkin reseptoreiden toiminnan ja stimuloimalla jossakin määrin toisten reseptoreiden toimintaa. Lisäksi vortioksetiini estää serotoniinin kuljettajan toiminnan.



Serotoniinin kuljettaja poistaa serotoniinia sen vaikutuspaikoista aivoissa, mikä lisää serotoniinin toimintaa. Serotoniini on välittäjäaine eli kemikaali, joka välittää signaaleja hermosolujen välillä. Koska serotoniini vaikuttaa mielialan hallintaan ja voi säädellä muiden sellaisten välittäjäaineiden toimintaa, jotka voivat vaikuttaa masennukseen ja ahdistuneisuuteen, vortiooksetiinin ajatellaan parantavan masennusta.

Mitä hyötyä Brintellixista on havaittu tutkimuksissa?

Brintellixia on tutkittu 12 lyhytaikaisessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 6 700 vakavaa masennusta sairastavaa potilasta (yhdessä tutkimuksessa potilaat olivat vähintään 65-vuotiaita). Näissä tutkimuksissa Brintellixia verrattiin lumelääkkeeseen 6 tai 8 viikon ajan. Tehon pääasiallinen mitta kussakin tutkimuksessa oli muutos masennusoireita mittaavalla vakioasteikolla. Tutkimus osoitti, että 5–20 mg:n Brintellix-annokset olivat yleisesti ottaen lumelääkettä tehokkaampia masennuksen lievittämisessä, ja masennuspisteiden väheneminen oli kliinisesti merkityksellistä. Tätä tukevat tiedot, joita saatiin monien näiden tutkimusten 52 viikon jatkotutkimuksista, viittasivat siihen, että havaitut parannukset säilyivät myös pitkällä aikavälillä.

Lisäksi yhtiö esitti tulokset kahdesta muusta päätutkimuksesta. Kahdentoista viikon vertailussa, jossa Brintellixia verrattiin toiseen masennuslääkkeeseen, agomelatiiniin, Brintellix vähensi sitä tehokkaammin oirepisteitä. Brintellixin vaikutusta masennuksen uusiutumisen estämiseen lumelääkkeeseen verrattuna tarkasteltiin 24 viikon pituisessa tutkimuksessa, jossa havaittiin, että niiden Brintellixia saaneiden potilaiden osuus, joilla masennus uusiutui tutkimuksen aikana, oli 13 %, kun se lumelääkeryhmässä oli 26 %.

Mitä riskejä Brintelliin liittyy?

Brintellixin yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) on pahoinvointi. Sivuvaikutukset olivat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia, ja niitä esiintyi hoidon kahden ensimmäisen viikon aikana. Suolistoon kohdistuvat vaikutukset, kuten pahoinvointi, ovat yleisempiä naisilla kuin miehillä. Brintellixia on käytettävä varoen, ja joskus annosta on muutettava niillä potilailla, jotka käyttävät tiettyjä muita lääkkeitä. Potilaat, jotka käyttävät ei-selektiivisiä MAOn estäjiä tai selektiivisiä MAO-A:n estäjiä, eivät saa käyttää Brintellixia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Brintellixin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Miksi Brintellix on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Brintellixin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Tutkimukset ovat osoittaneet kliinisesti merkittävää paranemista vakavissa masennustiloissa, ja sivuvaikutukset olivat tyypiltään samanlaisia kuin ne, joita muut serotoniinin kautta vaikuttavat masennuslääkkeet aiheuttavat. Yli 10 mg:n annosten käyttämisestä päivittäin iäkkäillä potilailla on vähän tietoa, mutta tämä seikka on otettu asianmukaisesti huomioon valmistetiedoissa.

Miten voidaan varmistaa Brintellixin turvallinen ja tehokas käyttö?

Brintellixin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Brintellixin valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Brintellixista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Brintellixia varten 18 joulukuuta 2013.

Brintellixia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Brintellixilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2014.