



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9499/2014  
EMA/H/C/002717

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Brintellix

## vortioksetin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Brintellix. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Brintellix.

Praktične informacije o korištenju lijeka Brintellix pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Brintellix i za što se koristi?

Brintellix je antidepresiv koji sadrži djelatnu tvar vortioksetin. Koristi se za liječenje velikih depresivnih epizoda u odraslih. Velika depresivna epizoda je stanje u kojem bolesnici imaju poremećaje raspoloženja koji ometaju njihov svakodnevni život. Simptomi najčešće uključuju duboku tugu, osjećaj bezvrijednosti, gubitak interesa za omiljene aktivnosti, poremećaje spavanja, osjećaj usporenosti, osjećaj tjeskobe i promjene u težini.

### Kako se Brintellix koristi?

Brintellix se izdaje samo na liječnički recept i dostupan je kao tablete (5, 10, 15 i 20 mg) te peroralne kapi (20 mg/ml). Uobičajena doza je 10 mg jedanput na dan. Bolesnici u dobi od 65 godina i stariji trebaju započeti terapiju sa slabijom dozom od 5 mg dnevno. Slabije doze mogu također biti potrebne u bolesnika koji uzimaju određene lijekove kako bi se smanjila razgradnja vortioksetina u tijelu, a suprotno tome jače se doze trebaju uzeti u obzir u bolesnika koji uzimaju lijekove koji povećavaju razgradnju vortioksetina. Nakon što se depresivni simptomi povuku, preporučuje se nastavak liječenja lijekom Brintellix u trajanju od najmanje 6 mjeseci.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

### Kako djeluje Brintellix?

Djelatna tvar u lijeku Brintellix, vortioksetin, je antidepresiv. Djeluje na različite receptore serotonina u mozgu, blokirajući djelovanje pojedinih receptora te djelujući stimulativno na druge. Nadalje,



vortioksetin blokira djelovanje serotoninskog prijenosnika koji je odgovoran za uklanjanje serotonina s mjesta njegovog djelovanja u mozgu, čime se povećava djelovanje serotonina. Serotonin je neurotransmiter, kemikalija koja odašilje signale među živčanim stanicama. Budući da je serotonin uključen u kontrolu raspoloženja i može regulirati djelovanje drugih neurotransmitera koji mogu biti uključeni u depresiju i anksioznost, smatra se da ovo djelovanje vortioksetina rezultira njegovim učinkom ublažavanja depresije.

## **Koje su koristi lijeka Brintellix dokazane u ispitivanjima?**

Brintellix se ispitivao u 12 glavnih kratkoročnih ispitivanja koja su obuhvatila više od 6 700 bolesnika s velikim depresivnim poremećajem (uključujući jedno ispitivanje u bolesnika u dobi od 65 godina i starijih), u kojima je Brintellix uspoređen s placebom (lažnim liječenjem) tijekom 6 do 8 tjedana. Glavna mjera djelotvornosti u svakom ispitivanju bila je promjena u standardnom pokazatelju simptoma depresije; ispitivanjima je utvrđeno da su doze lijeka Brintellix u rasponu od 5 do 20 mg bile načelno djelotvornije od placeba u ublažavanju depresije te su rezultirale klinički relevantnim smanjivanjem pokazatelja depresije. Podaci koji idu tome u prilog iz 52-tjednih proširenja nekoliko navedenih studija ukazuju da su se uočena poboljšanja dugoročno zadržala.

Nadalje, društvo je dostavilo rezultate iz dva druga glavna ispitivanja. U 12-tjednoj usporedbi lijeka Brintellix s drugim antidepresivom, agomelatinom, Brintellix je bio djelotvorniji od agomelatina u ublažavanju simptoma. Tijekom 24-tjednog ispitivanja, koje je usporedilo djelovanje lijeka Brintellix s placebom u sprječavanju ponovne pojave depresije, utvrđeno je da je dio bolesnika koji su primili lijek Brintellix, a kod kojih je uočena remisija tijekom ispitivanja bio 13%, u usporedbi s 26% u grupi koja je primala placebo.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Brintellix?**

Najčešća nuspojava lijeka Brintellix, primijećena kod više od 1 na 10 osoba, je mučnina (osjećaj slabosti). Nuspojave su najčešće blage ili umjerene, kratkotrajne i nastupaju u prva dva tjedna liječenja. Djelovanje na probavu, poput mučnine, uobičajenije je u žena nego u muškaraca. Lijek Brintellix mora se pažljivo primjenjivati te se doze moraju povremeno prilagoditi u bolesnika koji uzimaju i druge lijekove; ne smije se koristiti u bolesnika koji uzimaju lijekove poznate pod nazivom neselektivni inhibitori monoamino oksidaze (MAOI) ili selektivni inhibitori monoamino oksidaze A (MAO-A). Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Brintellix odobren?**

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi od lijeka Brintellix nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Ispitivanja su dokazala klinički značajno poboljšanje u velikim depresivnim epizodama, a tipovi nuspojava slični su drugim antidepresivima koji djeluju putem serotonina. Iako postoje ograničene informacije o primjeni doza jačih od 10 mg dnevno u starijih osoba, ovo je pobliže raspravljeno u informacijama o lijeku.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Brintellix?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Brintellix. Na temelju tog plana, u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za Brintellix uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza koje zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju primjenjivati.

## **Ostale informacije o lijeku Brintellix**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Brintellix vrijedi na prostoru Europske unije od 18. prosinca 2013.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Brintellix nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Brintellix pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran 01.2014.