



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9500/2014  
EMA/H/C/002717

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Brintellix

## vortioxetin

Ez a dokumentum a Brintellix-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Brintellix alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Brintellix alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Milyen típusú gyógyszer a Brintellix és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Brintellix egy olyan antidepresszáns gyógyszer, amely hatóanyagként vortioxetint tartalmaz. Felnőtt betegek súlyos depressziójának kezelésére szolgál. A súlyos depresszió olyan állapot, amelyben a betegeknél a mindennapi életet befolyásoló hangulatzavarok jelentkeznek. Tünetei közé tartozik a mély szomorúság, az értéktelenség érzése, a kedvenc tevékenységek iránti érdeklődés elvesztése, alvászavarok, a lelassultság érzése, a szorongásérzés és a testsúlyváltozás.

### **Hogyan kell alkalmazni a Brintellix-et?**

A Brintellix csak receptre kapható, és tabletták (5, 10, 15 és 20 mg), illetve felsőleges cseppek (20 mg/ml) formájában forgalmazzák. A szokásos dózis 10 mg naponta egyszer. A 65 év feletti betegek esetében alacsonyabb dózissal, napi 5 mg-mal kell kezdeni. Alacsonyabb dózisokra lehet szükség bizonyos olyan gyógyszereket szedő betegek esetében, amelyek csökkentik a vortioxetin lebomlását a szervezetben; a vortioxetin lebomlását fokozó gyógyszereket szedő betegeknél viszont nagyobb adagra lehet szükség. A Brintellix kezelést a depressziós tünetek megszűnése után legalább 6 hónapig folytatni kell.

További információ a betegtájékoztatóban található.



## Hogyan fejt ki hatását a Brintellix?

A Brintellix hatóanyaga, a vortioxetin egy antidepresszáns. Különböző szerotonin receptorokra hat az agyban: egyes receptorok aktivitását blokkolja, másokra stimuláló hatással bír. A vortioxetin továbbá gátolja az agyban a hatás helyéről a szerotonin eltakarításáért felelős szerotonin transzporter működését, így növeli a szerotonin hatását. A szerotonin egy neurotranszmitter, egy kémiai anyag, amely jeleket közvetít az idegsejtek között. Mivel a szerotonin részt vesz a hangulat kontrolljában, és képes szabályozni egyéb neurotranszmitterek hatását, amelyek szerepet játszhatnak a depresszióban és a szorongásban, úgy vélik, hogy a vortioxetin fenti hatásmechanizmusai eredményezik a depressziót javító hatást.

## Milyen előnyei voltak a Brintellix alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Brintellix-et 12 rövid tartamú fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekbe több mint 6 700 súlyos depresszióban szenvedő beteget vontak be (ebből egy vizsgálatban 65 év feletti betegek vettek részt), ezek során a gyógyszert placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze 6 vagy 8 héten keresztül. A hatásosság fő mutatója minden vizsgálatban egy, a depresszió tüneteit jelző standard pontszám változása volt; a vizsgálatok kimutatták, hogy 5-20 mg Brintellix általánosan hatékonyabb volt a placebónál a depresszió enyhítésében, és klinikailag releváns csökkenést váltott ki a depressziós pontszámokban. A fentiek közül számos vizsgálatot kiterjesztettek 52 hétre: az ebből származó alátámasztó adatok arra utaltak, hogy a megfigyelt javulás hosszabb távon is fennmaradt.

Ezenkívül a vállalat bemutatott két további fő vizsgálatból származó adatokat. Amikor a Brintellix-et 12 héten át egy másik antidepresszánsal, az agomelatinnal hasonlították össze, a Brintellix hatékonyabb volt az agomelatinnál a tüneti pontszám javításában. Egy 24 hetes vizsgálatban, amelyben a Brintellix hatását placebóval hasonlították össze a depresszió relapszusának megelőzésében, kimutatták, hogy a Brintellix-et szedő betegek közül 13%-nál jelentkezett relapszus, míg a placebo csoportban 26%-nál.

## Milyen kockázatokkal jár a Brintellix alkalmazása?

A Brintellix leggyakoribb mellékhatása, amely 10 beteg közül több mint egynél jelentkezik, a hányinger (émelygés). A mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és a kezelés első két hetében jelentkeztek. A bélrendszeri hatások, például a hányinger, gyakoribbak nőknél, mint férfiaknál. A Brintellix-et óvatosan és esetenként módosított adagokban kell alkalmazni bizonyos gyógyszereket szedő betegek esetében; nem alkalmazható non-szelektív monoamin-oxidáz inhibitorokat (MAOI) vagy szelektív monoamin-oxidáz A (MAO-A) inhibitorokat is szedő betegek esetében. A korlátozások és mellékhatások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Brintellix forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Brintellix alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A vizsgálatok klinikailag releváns javulást igazoltak a súlyos depressziós epizódokban, és a megfigyelt mellékhatások hasonlóak voltak, mint a szerotoninon keresztül ható egyéb antidepresszánsok esetében. Habár idős betegek esetében a napi 10 mg feletti adagok alkalmazásáról korlátozott információ áll rendelkezésre, ezt feltüntették a terméktájékoztatóban.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Brintellix biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Brintellix lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Brintellix-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

### **A Brintellix-szel kapcsolatos egyéb információ**

2013 december 18-án az Európai Bizottság a Brintellix-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Brintellix-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Brintellix-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2014.