



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9501/2014
EMA/H/C/002717

Riassunto destinato al pubblico

Brintellix

vortioxetine

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Brintellix. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Brintellix.

Per informazioni pratiche sull'uso di Brintellix i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Brintellix?

Brintellix è un farmaco contenente il principio attivo vortioxetina. È indicato per il trattamento del disturbo depressivo maggiore negli adulti. Nel disturbo depressivo maggiore i pazienti soffrono di alterazioni dell'umore che compromettono tutte le aree della vita quotidiana. I sintomi spesso riferiti sono un senso pervasivo di tristezza, un senso d'inutilità, perdita di interesse per le attività preferite, disturbi del sonno, la sensazione di un rallentamento dei propri ritmi, ansia, variazioni del peso.

Come si usa Brintellix?

Brintellix può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di compresse (5, 10, 15 e 20 mg) e gocce orali (20 mg/ml). La dose iniziale solitamente è pari a 10 mg una volta al giorno. Nei pazienti adulti a partire dai 65 anni di età deve essere utilizzata una dose iniziale di 5 mg una volta al giorno. Possono essere necessarie dosi inferiori anche nei pazienti che assumono determinati medicinali che riducono la degradazione di vortioxetina nell'organismo, mentre può essere utile prescrivere dosi superiori ai pazienti in cura con medicinali che aumentano la degradazione di vortioxetina nell'organismo. Il trattamento con Brintellix deve proseguire per almeno 6 mesi dopo la risoluzione dei sintomi della depressione.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



Come agisce Brintellix?

Il principio attivo di Brintellix, vortioxetina, è un antidepressivo. Agisce su diversi recettori della serotonina a livello cerebrale, bloccando l'azione di alcuni recettori ed esercitando un'azione stimolante su altri. Inoltre, vortioxetina blocca l'azione del trasportatore della serotonina, che ha la funzione di rimuovere la serotonina dalle sue sedi di attività a livello cerebrale. Così facendo, vortioxetina incrementa l'attività della serotonina. La serotonina è un neurotrasmettitore, ossia una sostanza chimica che trasmette segnali tra le cellule nervose. Poiché la serotonina contribuisce al controllo dell'umore, e può regolare le azioni di altri trasmettitori implicati nella depressione e nell'ansia, si ritiene che tali azioni di vortioxetina esercitino effetti positivi per il miglioramento della depressione.

Quali benefici di Brintellix sono stati evidenziati negli studi?

Brintellix è stato studiato in 12 studi principali di breve termine, cui hanno partecipato oltre 6 700 pazienti con disturbo depressivo maggiore (compreso uno studio condotto su pazienti a partire dai 65 anni di età), in cui il medicinale è stato confrontato con il placebo (trattamento fittizio) per 6 o 8 settimane. Il principale parametro dell'efficacia in ciascuno studio era la variazione del punteggio standard riferito ai sintomi della depressione; dagli studi è emerso che dosi di Brintellix comprese tra 5 e 20 mg sono state in generale più efficaci del placebo nel migliorare la depressione e hanno determinato un calo clinicamente rilevante dei punteggi relativi alla depressione. I dati ricavati a sostegno dell'uso del medicinale nelle estensioni di 52 settimane di alcuni di tali studi evidenziano che i miglioramenti registrati venivano mantenuti anche nel lungo termine.

Inoltre, la ditta ha presentato i risultati di altri due studi importanti. In uno studio di 12 settimane in cui Brintellix è stato confrontato con un altro medicinale antidepressivo, agomelatina, Brintellix è risultato più efficace di agomelatina nel migliorare il punteggio dei sintomi. In uno studio di 24 settimane che metteva a confronto l'efficacia di Brintellix con il placebo nel prevenire ricadute della depressione, si sono osservate ricadute nel corso dello studio nel 13% dei pazienti trattati con Brintellix rispetto al 26% dei soggetti appartenenti al gruppo trattato con placebo.

Quali sono i rischi associati a Brintellix?

L'effetto indesiderato più comune di Brintellix (che può riguardare più di 1 persona su 10) è la nausea. Gli effetti indesiderati osservati sono stati solitamente lievi o moderati, di breve durata, e sono comparsi nelle prime due settimane di trattamento. Gli effetti a livello intestinale come la nausea sono più frequenti nelle donne che negli uomini. Brintellix deve essere usato con cautela e talvolta è necessario un aggiustamento della dose nei pazienti in cura con altri medicinali. Brintellix non deve essere usato nei soggetti che assumono medicinali noti come inibitori non selettivi delle monoamino ossidasi (MAOI) o inibitori selettivi delle monoamino ossidasi A (MAO-A). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Brintellix è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Brintellix sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Gli studi hanno dimostrato un miglioramento clinicamente rilevante degli episodi depressivi maggiori, mentre gli effetti indesiderati riscontrati erano simili a quelli di altri antidepressivi che agiscono attraverso la serotonina. Il problema relativo alla disponibilità di informazioni soltanto limitate riguardo all'uso di dosi superiori a 10 mg al giorno negli anziani è menzionato nelle informazioni sul prodotto.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Brintellix?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Brintellix sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Brintellix sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Brintellix

Il 18 Dicembre 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Brintellix, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Brintellix consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Brintellix, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2014.