



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9502/2014  
EMA/H/C/002717

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Brintellix

## vortioksetinas

Šis dokumentas yra Brintellix Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Brintellix.

Praktinės informacijos apie Brintellix vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Brintellix ir kam jis vartojamas?

Brintellix – tai vaistas nuo depresijos, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos vortioksetino. Juo gydomi didžiąja depresija sergantys suaugusieji. Didžioji depresija – tai liga, kuria sergant pasireiškia nuotaikos sutrikimai, trukdantys kasdieniam gyvenimui. Dažnai šia liga sergantiems pacientams pasireiškia tokie simptomai: stiprus liūdesys, menkavertiškumo jausmas, nebesidomėjimas mėgstama veikla, miego sutrikimai, sulėtėjimo pojūtis, nerimo jausmas ir svorio pokyčiai.

### Kaip vartoti Brintellix?

Brintellix galima įsigyti tik pateikus receptą, o jis tiekiamas tablečių (5, 10, 15 ir 20 mg) ir geriamųjų lašų (20 mg/ml) forma. Įprasta dozė – 10 mg kartą per parą. Vyresniems nei 65 metų pacientams reikėtų pradėti nuo mažesnės 5 mg paros dozės. Taip pat mažesnės dozės gali reikėti pacientams, vartojantiems tam tikrus vaistus, kurie lėtina vortioksetino skilimą organizme, ir atvirkščiai – gydant pacientus, vartojančius vaistus, kurie greitina vortioksetino skilimą, reikėtų įvertinti galimybę skirti didesnę šio vaisto dozę. Gydymą Brintellix reikia tęsti ne mažiau kaip 6 mėnesius po depresijos simptomų išnykimo.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

### Kaip veikia Brintellix?

Veiklioji Brintellix medžiaga vortioksetinas yra antidepresantas. Jis veikia įvairius galvos smegenyse esančius serotonino receptorių – blokuoja kai kurių iš jų veikimą, o kitus – šiek tiek stimuliuoja. Be to,



vortiooksetinas blokuoja serotonino transporterio, kuris yra atsakingas už serotonino pašalinimą iš jo veikimo vietų galvos smegenyse, poveikį, taip didindamas serotonino aktyvumą. Serotoninas yra neuromediatorius – cheminė medžiaga, kuri perduoda signalus tarp nervinių ląstelių. Kadangi serotoninas dalyvauja kontroliuojant nuotaiką ir gali reguliuoti kitų su depresija ir nerimu galimai susijusių neuromediatorių veikimą, manoma, kad būtent dėl tokio poveikio, vortiooksetinas lengvina depresijos simptomus.

## **Kokia Brintellix nauda nustatyta tyrimuose**

Brintellix buvo tiriamas atliekant 12 trumpalaikių pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 6 700 didžiaja depresija sergančių pacientų (įskaitant vieną tyrimą, kuriame dalyvavo 65 metų ir vyresni pacientai), kurių metu šis vaistas 6 arba 8 savaites buvo lyginamas su placebo (vaistu be veikliosios medžiagos). Atliekant visus tyrimus, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo standartinio depresijos simptomų vertinimo balų sumos pokytis; šie tyrimai parodė, kad Brintellix 5–20 mg dozės iš esmės yra veiksmingesnės už placebo siekiant palengvinti depresijos simptomus ir lemia kliniškai svarbų depresijos vertinimo balų sumos sumažėjimą. Papildomi duomenys, surinkti keleto iš šių tyrimų 52 savaitių trukmės tęsinių metu, leidžia manyti, kad tyrimų metu pagerėjusi pacientų būklė išsilaikė ilgesnį laiką.

Be to, bendrovė pateikė dar dviejų pagrindinių tyrimų rezultatus. Atlikus 12 savaitių trukmės tyrimą, kurio metu Brintellix buvo lyginamas su kitu antidepresantu agomelatinu, nustatyta, kad Brintellix yra veiksmingesnis už agomelatiną siekiant pagerinti depresijos simptomų vertinimą balais. Atlikus 24 savaitių trukmės tyrimą, kurio metu buvo lyginamas Brintellix ir placebo poveikis siekiant išvengti depresija sergančių pacientų atkryčio, nustatyta, kad liga atsinaujino 13 proc. Brintellix vartojusių ir 26 proc. placebo grupės pacientų.

## **Kokia rizika siejama su Brintellix vartojimu?**

Dažniausias Brintellix šalutinis poveikis, pasireiškiantis daugiau kaip 1 žmogui iš 10, yra pykinimas (šleikštulys). Šalutiniai reiškiniai dažniausiai buvo trumpalaikiai, lengvi arba vidutinio sunkumo ir pasireiškė per pirmas dvi gydymo savaites. Poveikis žarnynui, pvz., pykinimas, moterims pasireiškia dažniau, nei vyrams. Brintellix reikia vartoti atsargiai, o kai kuriais atvejais – kai pacientai vartoja tam tikrus kitus vaistus – jo dozę reikia pakoreguoti. Brintellix negalima vartoti pacientams, kurie taip pat vartoja vaistus, vadinamus neselektyviaisiais monoamino oksidazės inhibitoriais arba selektyviaisiais monoamino oksidazės A inhibitoriais. Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Brintellix patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Brintellix nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Tyrimai parodė, kad Brintellix sukelia kliniškai reikšmingą didžiosios depresijos epizodų palengvėjimą, o šio vaisto sukeliama šalutiniai reiškiniai panašūs į nustatomus vartojant kitus serotoniną veikiančius antidepresantus. Nors informacijos apie didesnę kaip 10 mg per parą dozių vartojimą vyresnio amžiaus pacientų populiacijoje buvo nedaug, šis klausimas yra aptartas preparato informaciniuose dokumentuose.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Brintellix vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Brintellix vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Brintellix preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Brintellix**

Europos Komisija 2013 m. Gruodžio 18 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Brintellix rinkodaros leidimą.

Išsamų Brintellix EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Brintellix rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-01.