



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9503/2014
EMA/H/C/002717

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Brintellix

vortioksetīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Brintellix*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Brintellix* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Brintellix* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Brintellix* un kāpēc tās lieto?

Brintellix ir antidepresants, kas satur aktīvo vielu vortioksetīnu. Šīs zāles lieto depresijas epizožu ārstēšanai pieaugušajiem. Depresijas gadījumā pacientiem ir garstāvokļa traucējumi, kas ietekmē viņu ikdienas dzīvi. Bieži sastopami simptomi ir dziļas skumjas, mazvērtības sajūta, intereses zudums par iemīļotām aktivitātēm, miega traucējumi, palēninājuma sajūta, trauksme un ķermeņa masas pārmaiņas.

Kā lieto *Brintellix*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā tabletes (5, 10, 15 un 20 mg) un pilieni iekšķīgai lietošanai (20 mg/ml). Parastā deva ir 10 mg vienreiz dienā. 65 gadus veciem un vecākiem pacientiem zāļu lietošana jāsāk ar mazāku devu – 5 mg dienā. Mazākas devas var būt nepieciešamas arī pacientiem, kuri lieto noteiktas citas zāles, kas mazina vortioksetīna sadalīšanos organismā, un pretēji – lielākas devas var būt jālieto pacientiem, kuri lieto vortioksetīna sadalīšanos pastiprinošas zāles. Ārstēšana ar *Brintellix* jāturpina vismaz sešus mēnešus pēc depresijas simptomu izzušanas.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Brintellix* darbojas?

Brintellix aktīvā viela, vortioksetīns, ir antidepresants. Tas iedarbojas uz dažādiem serotonīna receptoriem galvas smadzenēs, bloķējot dažu receptoru darbību un stimulējot citus. Vortioksetīns



bloķē arī serotonīna transportvielu, kas nodrošina serotonīna izvadišanu no tā darbības vietām galvas smadzenēs, tādējādi pastiprinot serotonīna iedarbību. Serotonīns ir neiromediators, ķīmiska viela, kas pārvada signālus starp nervu šūnām. Tā kā serotonīns ir iesaistīts garastāvokļa kontrolē un var regulēt citus neiromediatorus, kas var būt iesaistīti depresijas un trauksmes norisē, uzskata, ka šī vortiooksetīna iedarbība izraisa tā depresiju mazinošo ietekmi.

Kādas bija *Brintellix* priekšrocības šajos pētījumos?

Brintellix ir pētīts 12 īslaicīgos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 6700 pacientu ar depresiju (ietverot vienu pētījumu 65 gadus veciem un vecākiem pacientiem), kuros to sešas vai astoņas nedēļas salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Galvenais efektivitātes rādītājs katrā pētījumā bija depresijas simptomu standarta vērtējuma pārmaiņas; pētījumi liecināja, ka *Brintellix* 5–20 mg devas kopumā efektīvāk nekā placebo mazināja depresiju un izraisīja klīniski nozīmīgu depresijas vērtējuma samazinājumu. Atbalstoši dati no vairāku šo pētījumu 52 nedēļas ilgiem pagarinājumiem liecināja, ka novērotais uzlabojums saglabājās ilgstoši.

Turklāt uzņēmums iesniedza vēl divu citu pamatpētījumu datus. Veicot 12 nedēļas ilgu *Brintellix* salīdzinājumu ar citu antidepresantu, agomelatīnu, konstatēja, ka *Brintellix* simptomu vērtējumu uzlaboja efektīvāk nekā agomelatīns. 24 nedēļu pētījumā, kurā salīdzināja *Brintellix* un placebo spēju novērst depresijas recidīvus, konstatēja, ka *Brintellix* lietojošo pacientu īpatsvars, kuriem radās recidīvs pētījuma laikā, bija 13 %, salīdzinot ar 26 % placebo grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Brintellix*?

Visbiežāk novērotās *Brintellix* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir slikta dūša (nelabums). Blakusparādības parasti bija vieglas vai vidēji smagas, īslaicīgas un radās pirmajās divās ārstēšanas nedēļās. Ietekme uz zarnām, piemēram, slikta dūša, sievietēm ir sastopama biežāk nekā vīriešiem. *Brintellix* piesardzīgi un dažkārt pielāgotā devā jālieto pacientiem, kuri lieto noteiktas citas zāles; *Brintellix* nedrīkst lietot pacientiem, kuri lieto arī tādas zāles kā neselektīvos monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI) vai selektīvos monoamīnoksidāzes A (MAO-A) inhibitorus. Pilns visu *Brintellix* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Brintellix* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Brintellix*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt tās lietošanai ES. Pētījumos pierādīta klīniski nozīmīga depresijas epizožu mazināšanās, un novērotās blakusparādības bija līdzīgas kā citiem antidepresantiem, kas darbojas, ietekmējot serotonīnu. Lai gan informācija par zāļu lietošanu par 10 mg lielākās dienas devās gados vecākiem cilvēkiem bija ierobežota, tā bija pieminēta zāļu aprakstā.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Brintellix* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Brintellix* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Brintellix* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Brintellix*

Eiropas Komisija 2013. gada 18. decembrī izsniedza *Brintellix* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Brintellix* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Brintellix* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01.2014.