



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9504/2014  
EMA/H/C/002717

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Brintellix

## vortioxetine

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Brintellix. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Brintellix.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Brintellix, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

### X'inhu Brintellix u għal xiex jintuża?

Brintellix huwa medicina antidepressanti li fiha s-sustanza attiva vortioxetine. Jintuża għall-kura ta' depressjoni maġġuri fl-adulti. Depressjoni maġġuri hija kundizzjoni li fiha l-pazjenti jkollhom disturbi fil-burdati li jinterferixxu mal-ħajja tagħhom ta' kuljum. Sintomi ta' spiss jinkludu dwejjjaq kbar, tħossok li ma tiswa għal xejn, telf ta' interess fl-attivitajiet favoriti, disturbi fl-irqad, tħossok li battejt, sentimenti ta' anzjetà u tibdil fil-piż.

### Kif jintuża Brintellix?

Brintellix jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u huwa disponibbli bħala pilloli (5, 10, 15 u 20 mg) u qtar orali (20 mg/ml). Id-doża tas-soltu hija ta' 10 mg darba kuljum. Pazjenti li għadhom aktar minn 65 sena għandhom jinbdew fuq doża aktar baxxa ta' 5 mg kuljum. Doži aktar baxxi jistgħu wkoll ikunu meħtieġa f'pazjenti li jkunu qed jieħdu ċerti medicini li jnaqqsu t-tkissir ta' vortioxetine fil-ġisem u bil-maqlub doži aktar għoljin jistgħu jiġu kkunsidrati f'dawk li jkunu qed jieħdu medicini li jżidu t-tkissir ta' vortioxetine. Il-kura bi Brintellix għandha tkompli għal mill-inqas 6 xhur wara li s-sintomi depressivi jkunu ġew riżolti.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

### Kif jaħdem Brintellix?

Is-sustanza attiva fi Brintellix, il-vortioxetine, hija antidepressant. Tagixxi fuq ricetturi differenti għal serotonin fil-moħħ, timblokka l-azzjoni ta' ċerti ricetturi u għandha xi azzjoni stimulant fuq oħrajn.



Barra minn hekk, il-vortioxetine timblokka l-azzjoni tat-trasportatur ta' serotonin, li huwa responsabbli mit-tneħħija ta' serotonin mis-siti ta' attività tiegħu fil-moħħ, u b'hekk iżid l-attività ta' serotonin. Serotonin huwa newrotrasmittitur, kimika li tittrasmetti sinjali bejn iċ-ċelloli tan-nervituri. Minħabba li serotonin huwa involut fil-kontroll tal-burdati, u jista' jirregola l-azzjonijiet ta' xi newrotrasmittituri li jistgħu jkunu involuti fid-depressjoni u l-anzjetà, dawn l-azzjonijiet ta' vortioxetine huma maħsuba li jwasslu għall-effett fit-titjib tad-depressjoni.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Brintellix li ħarġu mill-istudji?**

Brintellix ġie studjat fi 12-il studju ewlieni fuq perjodu qasir li fihom ħadu sehem aktar minn 6,700 pazjent b'depressjoni maġġuri (fosthom studju wieħed fuq pazjenti li kellhom aktar minn 65 sena), li fih tqabbel ma' placebo (kura finta) għal 6 jew 8 ġimgħat. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja f'kull studju kien il-bidla f'punteġġ standard għal sintomi ta' depressjoni; l-istudji wrew li doži ta' Brintellix li varjaw minn 5 sa 20 mg kienu ġeneralment aktar effettivi minn placebo fit-titjib tad-depressjoni u wasslu għal tnaqqis klinikament rilevanti tal-punteġġi tad-depressjoni. Dejta ta' appoġġ minn estensjonijiet ta' 52-ġimgħa ta' diversi minn dawn l-istudji issuġġeriet li t-titjib li deher inżamm fit-tul.

Barra minn hekk, il-kumpanija pprezentat riżultati minn żewġ studji ewlenin oħra. Fi tqabbil ta' 12-il ġimgħa ta' Brintellix ma' antidepressant ieħor, agomelatine, Brintellix kien aktar effettiv minn agomelatine fit-titjib tal-punteġġ tas-sintomi. Studju ta' 24-ġimgħa li qabbel l-effett ta' Brintellix mal-placebo fil-prevenzjoni ta' rikaduti ta' depressjoni sab li l-proporzjon ta' pazjenti li ngħataw Brintellix li kellhom rikaduta matul l-istudju kien ta' 13%, meta mqabbla ma' 26% fil-grupp tal-placebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Brintellix?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Brintellix, li deheru f'aktar minn persuna 1 minn kull 10 huma nawżja (dardir). L-effetti sekondarji kienu ġeneralment ħfief jew moderati, temporanji u seħħew fl-ewwel ġimagħtejn ta' kura. Effetti fuq l-imsaren bħal nawżja huma aktar komuni fin-nisa milli fl-irġiel. Brintellix għandu jintuża b'kawtela u xi kultant f'doži aġġustati f'pazjenti li jkunu qed jieħdu ċerti mediċini oħra; m'għandux jintuża fuq pazjenti li jkunu qed jieħdu wkoll mediċini magħrufa bħala inibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase (MAOIs) jew inibituri selettivi ta' monoamine oxidase A (MAO-A). Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Brintellix?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Brintellix huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. L-istudji wrew titjib klinikament rilevanti f'episodji depressivi maġġuri, u t-tipi ta' effetti sekondarji li deheru kienu simili għal dawk b'antidepressanti oħra li jaġixxu permezz ta' serotonin. Għalkemm l-informazzjoni dwar l-użu ta' doži ogħla minn 10 mg kuljum fl-anzjani kienet limitata din kienet indirizzata fl-informazzjoni dwar il-prodott.

## **X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Brintellix?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Brintellix jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Brintellix, inklużi l-prekawzzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Brintellix**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Brintellix fit-18 ta' Diċembru 2013.

L-EPAR sñiħ għal Brintellix jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Brintellix, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 01-2014.