



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9505/2014  
EMA/H/C/002717

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Brintellix

## vortioxetine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Brintellix. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Brintellix.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Brintellix.

### **Wat is Brintellix en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Brintellix is een antidepressivum dat de werkzame stof vortioxetine bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van depressie bij volwassenen. Depressie is een aandoening waarbij patiënten stemmingsstoornissen hebben die hun dagelijkse leven verstoren. De symptomen omvatten vaak diep verdriet, gevoel van niets waard zijn, verlies van interesse in favoriete bezigheden, slaapstoornissen, zich traag voelen of traag zijn, angstgevoelens en gewichtsveranderingen.

### **Hoe wordt Brintellix gebruikt?**

Brintellix is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van tabletten (5, 10, 15 en 20 mg) en orale druppels (20 mg/ml). De gebruikelijke dosis is 10 mg eenmaal daags. Bij patiënten van 65 jaar en ouder dient te worden begonnen met een lagere dosis van 5 mg per dag. Lagere doses kunnen ook nodig zijn bij patiënten die bepaalde geneesmiddelen gebruiken die de afbraak van vortioxetine in het lichaam doen afnemen en omgekeerd kunnen hogere doses worden overwogen bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die de afbraak van vortioxetine doen toenemen. De behandeling met Brintellix dient gedurende ten minste zes maanden te worden voortgezet nadat de depressieve symptomen zijn verdwenen.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.



## Hoe werkt Brintellix?

De werkzame stof in Brintellix, vortioxetine, is een antidepressivum. Deze stof werkt in op verschillende receptoren voor serotonine in de hersenen, waardoor de werking van sommige receptoren wordt geblokkeerd en die van andere receptoren enigszins wordt gestimuleerd. Daarnaast blokkeert vortioxetine de werking van de serotoninetransporter, die verantwoordelijk is voor het verwijderen van serotonine van de aangrijpingspunten hiervan in de hersenen, waardoor de activiteit van serotonine toeneemt. Serotonine is een neurotransmitter, een chemische stof die signalen tussen zenuwcellen overbrengt. Omdat serotonine bij de stemmingsregeling betrokken is en de werking van andere neurotransmitters die bij depressie en angst betrokken kunnen zijn kan reguleren, wordt van deze werking van vortioxetine aangenomen dat zij resulteert in het effect van depressievermindering.

## Welke voordelen bleek Brintellix tijdens de studies te hebben?

Brintellix is onderzocht in twaalf kortdurende hoofdonderzoeken onder meer dan 6 700 patiënten met depressie (waaronder één onderzoek bij patiënten van 65 jaar en ouder), waarbij het middel gedurende zes of acht weken werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid bij elk onderzoek was de verandering in een standaardscore voor symptomen van depressie; uit de onderzoeken bleek dat doses Brintellix variërend van 5 tot 20 mg over het algemeen de depressie effectiever verminderden dan placebo en resulteerden in een klinisch relevante afname van de depressiescores. Ondersteunende gegevens van 52 weken durende verlengingen van verschillende van deze onderzoeken duiden erop dat de waargenomen verbeteringen op langere termijn aanhielden.

Daarnaast werden door de firma resultaten van twee andere hoofdonderzoeken gepresenteerd. Bij een twaalf weken durende vergelijking van Brintellix met een ander antidepressivum, agomelatine, was Brintellix werkzamer dan agomelatine in het verbeteren van de symptoomscore. In een 24 weken durend onderzoek waarin het effect van Brintellix bij de preventie van depressieterugval met dat van placebo werd vergeleken, werd geconstateerd dat 13% van de met Brintellix behandelde patiënten tijdens het onderzoek een terugval had, tegenover 26% in de placebogroep.

## Welke risico's houdt het gebruik van Brintellix in?

De meest voorkomende bijwerking van Brintellix (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 mensen) is misselijkheid. De bijwerkingen waren doorgaans licht of matig van ernst, kort van duur en aanwezig in de eerste twee weken van de behandeling. Effecten op de darmen (zoals misselijkheid) komen vaker voor bij vrouwen dan bij mannen. Brintellix moet met voorzichtigheid en soms in aangepaste doses worden gebruikt bij patiënten die bepaalde andere geneesmiddelen gebruiken; het middel mag niet worden gebruikt bij patiënten die tevens geneesmiddelen gebruiken die niet-selectieve monoamine-oxidaseremmers (MAOI's) of selectieve monoamine-oxidase A (MAO-A) remmers worden genoemd. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Brintellix.

## Waarom is Brintellix goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Brintellix groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Onderzoeken hebben een klinisch relevante verbetering in depressieve episodes laten zien, en de waargenomen soorten bijwerkingen waren vergelijkbaar met die bij andere antidepressiva die via serotonine werken. Hoewel er beperkte informatie over het gebruik van doses boven 10 mg per dag bij ouderen beschikbaar was, kwam dit aan de orde in de productinformatie.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Brintellix te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Brintellix te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Brintellix veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

## **Overige informatie over Brintellix**

De Europese Commissie heeft op 18 december 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Brintellix verleend.

Het volledige EPAR voor Brintellix is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Brintellix.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2014.