



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9508/2014
EMA/H/C/002717

Rezumat EPAR destinat publicului

Brintellix

vortioxetină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Brintellix. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Brintellix.

Pentru informații practice privind utilizarea Brintellix, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Brintellix și pentru ce se utilizează?

Brintellix este un medicament care conține substanța activă vortioxetină. Se utilizează pentru tratarea depresiei majore la adulți. Depresia majoră este o afecțiune în care pacienții prezintă tulburări de dispoziție care le afectează viața de zi cu zi. De cele mai multe ori simptomele sunt tristețe profundă, sentimente de inutilitate, pierderea interesului pentru activitățile preferate, tulburări ale somnului, impresie de încetineală, sentimente de anxietate și modificări ale greutateii corporale.

Cum se utilizează Brintellix?

Brintellix se poate obține numai pe bază de rețetă și este disponibil sub formă de comprimate (5, 10, 15 și 20 mg) și de picături orale (20 mg/ml). Doza obișnuită este de 10 mg o dată pe zi. Pacienții cu vârsta de 65 de ani și peste trebuie să înceapă tratamentul cu o doză mai mică, de 5 mg pe zi. Utilizarea de doze mai mici poate fi necesară și la pacienții care iau anumite medicamente care reduc descompunerea vortioxetinei în organism și, dimpotrivă, pot fi avute în vedere doze mai mari la pacienții care iau medicamente care intensifică descompunerea vortioxetinei. Tratamentul cu Brintellix trebuie să continue cel puțin 6 luni după ce simptomele depresive au remis.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.



Cum acționează Brintellix?

Substanța activă din Brintellix, vortioxetina, este un antidepresiv. Aceasta acționează asupra diferiților receptori ai serotoninei de la nivelul creierului, blocând acțiunea anumitor receptori și având o acțiune parțial stimulatorie asupra altora. În plus, vortioxetina blochează activitatea transportorului de serotonină, care este responsabil pentru eliminarea serotoninei din locurile în care aceasta acționează la nivelul creierului, mărin­d astfel activitatea serotoninei. Serotonina este un neurotransmițător, o substanță chimică care transmite semnale între celulele nervoase. Întrucât serotonina este implicată în controlul dispoziției și poate regla acțiunile altor transmițători care pot fi implicați în depresie și anxietate, se consideră că aceste acțiuni ale vortioxetinei determină efectul ei în ameliorarea depresiei.

Ce beneficii a prezentat Brintellix pe parcursul studiilor?

Brintellix a fost studiat în 12 studii principale de scurtă durată care au cuprins mai mult de 6 700 de pacienți cu depresie majoră (inclusiv un studiu la pacienți cu vârsta de 65 de ani și peste), în cadrul cărora a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) timp de 6 sau 8 săptămâni. Principalul indicator al eficacității în fiecare studiu a fost modificarea scorului standard al simptomelor de depresie; studiile au demonstrat că dozele de Brintellix cuprinse în intervalul 5-20 mg au fost în general mai eficiente decât placebo în ameliorarea depresiei și dus la o reducere a scorurilor de depresie relevantă din punct de vedere clinic. Datele de susținere din extensiile cu durata de 52 de săptămâni ale acestor studii au sugerat că ameliorările observate s-au menținut pe termen lung.

În plus, compania a prezentat rezultate din alte două studii principale. Într-un studiu cu durata de 12 săptămâni, care a comparat Brintellix cu un alt antidepresiv, agomelatină, Brintellix a fost mai eficient decât agomelatina în ameliorarea scorului simptomelor. Un studiu cu durata de 24 de săptămâni, care a evaluat efectul Brintellix comparativ cu placebo în prevenirea recăderilor depresive, a constatat că proporția de pacienți cărora li s-a administrat Brintellix și care au prezentat recăderi în timpul studiului a fost de 13 %, în comparație cu 26 % în grupul placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Brintellix?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Brintellix, observat la mai mult de 1 persoană din 10, este greața. Efectele secundare au fost, de obicei, ușoare până la moderate, de scurtă durată și au apărut în primele două săptămâni de tratament. Efectele gastrointestinale, cum este greața, sunt mai frecvente la femei decât la bărbați. Brintellix trebuie utilizat cu atenție și uneori în doze ajustate la pacienții care iau anumite alte medicamente; este contraindicat la pacienții care iau, de asemenea, medicamente cunoscute sub denumirea de inhibitori neselectivi ai monoamin-oxidazei (IMAO) sau inhibitori selectivi ai monoamin-oxidazei A (MAO-A). Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Brintellix?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Brintellix sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Studiile au demonstrat o ameliorare relevantă din punct de vedere clinic în episoadele depresive majore, iar tipurile de efecte secundare observate au fost similare cu ale altor antidepresive care acționează direct asupra serotoninei. Deși au existat informații limitate cu privire la utilizarea dozelor zilnice mai mari de 10 mg la vârstnici, această chestiune a fost abordată în informațiile referitoare la produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Brintellix?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Brintellix să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Brintellix, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Brintellix

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Brintellix, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 18 decembrie 2013.

EPAR-ul complet pentru Brintellix este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Brintellix, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2014.