



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9509/2014  
EMA/H/C/002717

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Brintellix

## vortioxetín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Brintellix. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Brintellix.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Brintellix, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

### Čo je liek Brintellix a na čo sa používa?

Brintellix je antidepresívny liek obsahujúci účinnú látku vortioxetín. Liek sa používa na liečbu závažnej depresie u dospelých. Závažná depresia je stav, pri ktorom pacienti majú poruchy nálady, ktoré narúšajú ich každodenný život. K príznakom často patrí hlboký smútok, pocity bezcennosti, strata záujmu o obľúbené činnosti, poruchy spánku, pocit spomalenia, pocity úzkosti a zmeny hmotnosti.

### Ako sa liek Brintellix užíva?

Liek Brintellix je len na lekárske predpis a je dostupný vo forme tabliet (5, 10, 15 a 20 mg) a perorálnych kvapiek (20 mg/ml). Zvyčajná dávka je 10 mg raz denne. Pacienti vo veku 65 rokov a starší majú začať nižšou dávkou 5 mg denne. Nižšie dávky budú možno potrebné aj u pacientov užívajúcich určité lieky, ktoré znižujú rozpad vortioxetínu v tele a naopak, vyššie dávky sa môžu zväziť u pacientov užívajúcich lieky, ktoré zvyšujú rozpad vortioxetínu. Liečba liekom Brintellix má pokračovať najmenej 6 mesiacov po odznení príznakov depresie.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

### Akým spôsobom liek Brintellix účinkuje?

Účinná látka lieku Brintellix, vortioxetín, je antidepresívum. Pôsobí na rôzne receptory sérotonínu v mozgu, blokuje účinok niektorých receptorov a na ďalšie receptory pôsobí stimulačne. Vortioxetín blokuje tiež účinok sérotonínového transportéra, ktorý je zodpovedný za odstránenie sérotonínu



z miest účinku v mozgu, čo zvyšuje účinok sérotonínu. Sérotonín je neurotransmitter, chemická látka, ktorá prenáša signály medzi nervovými bunkami. Keďže sérotonín sa podieľa na kontrole nálady a môže regulovať účinok iných neurotransmiterov, ktoré sa môžu podieľať na depresii a úzkosti, predpokladá sa, že tieto účinky vortioxetínu vedú k zmierneniu depresie.

## **Aké prínosy lieku Brintellix boli preukázané v štúdiách?**

Liek Brintellix sa skúmal v 12 hlavných krátkodobých štúdiách so zahrnutím viac ako 6 700 pacientov so závažnou depresiou (vrátane jednej štúdie s pacientmi vo veku 65 rokov a staršími), v ktorých sa liek porovnával s placebom (zdanlivým liekom) počas 6 alebo 8 týždňov. Hlavným meradlom účinnosti v každej štúdii bola zmena štandardného skóre príznakov depresie. V štúdiách sa preukázalo, že dávky lieku Brintellix v rozsahu 5 až 20 mg boli pri zlepšení depresie zvyčajne účinnejšie ako placebo a viedli ku klinicky významnému zníženiu skóre depresie. Z podporných údajov niektorých štúdií, ktoré boli predĺžené o 52 týždňov vyplýva, že pozorované zlepšenia boli dlhodobo udržateľnejšie.

Spoločnosť predložila tiež výsledky z dvoch ďalších hlavných štúdií. V 12-týždňovom porovnaní lieku Brintellix s iným antidepresívom, agomelatínom, bol liek Brintellix pri zlepšení skóre príznakov účinnejší ako agomelatín. V 24-týždňovej štúdii porovnávajúcej účinok lieku Brintellix s placebom pri prevencii relapsov depresie sa zistilo, že pomer pacientov, ktorým bol podávaný liek Brintellix a ktorí mali počas štúdie relaps, bol 13 % v porovnaní s 26 % v skupine, ktorá dostávala placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Brintellix?**

Najčastejší vedľajší účinok lieku Brintellix, ktorý sa pozoroval u viac ako 1 osoby z 10, je nauzea (pocit nevoľnosti). Vedľajšie účinky boli zvyčajne mierne alebo stredne závažné, boli krátkodobé a vyskytovali sa počas prvých dvoch týždňov liečby. Účinky na gastrointestinálny trakt, napríklad nauzea, sú častejšie u žien ako u mužov. Liek Brintellix sa musí používať obozretne a niekedy sa musí upraviť dávka u pacientov užívajúcich určité ďalšie lieky. Liek sa nesmie používať u pacientov, ktorí užívajú aj ďalšie lieky, ktoré sú známe ako neselektívne inhibítory monoaminoxidázy (MAOI) alebo selektívne inhibítory monoaminoxidázy A (MAO-A). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Brintellix a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

## **Prečo bol liek Brintellix povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Brintellix sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. V štúdiách sa preukázali klinicky významné zlepšenia epizód závažnej depresie a typy pozorovaných vedľajších účinkov boli podobné ako v prípade iných antidepresív, ktoré účinkujú prostredníctvom sérotonínu. Aj keď sú informácie o používaní dávok vyšších ako 10 mg denne u starších osôb obmedzené, tejto otázke je venovaná pozornosť v informáciách o výrobku.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Brintellix?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Brintellix bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Brintellix vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## Ďalšie informácie o lieku Brintellix

Dňa 18 decembra 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Brintellix na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Brintellix sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Brintellix, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2014