



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9510/2014
EMA/H/C/002717

Povzetek EPAR za javnost

Brintellix

vortioksetin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Brintellix. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Brintellix naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Brintellix in za kaj se uporablja?

Brintellix je zdravilo proti depresiji, ki vsebuje zdravilno učinkovino vortioksetin. Uporablja se za zdravljenje epizod velike depresije pri odraslih. Velika depresija je stanje, za katerega so pri bolnikih značilne motnje razpoloženja, ki vplivajo na njihovo vsakodnevno življenje. Med pogostimi simptomi so globoka žalost, občutki ničvrednosti, izguba zanimanja za stvari, ki so bolnika prej veselile, motnje spanja, občutek splošne upočasnjenosti, občutek tesnobe in sprememba telesne mase.

Kako se zdravilo Brintellix uporablja?

Zdravilo Brintellix se izdaja le na recept in je na voljo v obliki tablet (5, 10, 15 in 20 mg) ter peroralnih kapljic (20 mg/ml). Običajni odmerek je 10 mg enkrat na dan. Pri bolnikih, starih 65 let ali več, je treba zdravljenje začeti z manjšim odmerkom, ki znaša 5 mg na dan. Manjši odmerki so včasih potrebni tudi pri bolnikih, ki jemljejo določena zdravila, ki zavirajo razgradnjo vortioksetina v telesu, večji odmerki pa se lahko uporabijo pri tistih, ki jemljejo zdravila, ki spodbujajo razgradnjo vortioksetina. Zdravljenje z zdravilom Brintellix je treba nadaljevati še vsaj 6 mesecev po tem, ko simptomi depresije izginejo.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Brintellix deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Brintellix, vortioksetin, je antidepresiv. Deluje na različne receptorje za serotonin v možganih, pri čemer določene receptorje zavira, druge pa nekoliko spodbuja. Poleg tega



vortioksetin zavira delovanje prenašalca serotonina, ki skrbi za odstranjevanje serotonina iz špranj v možganih, v katerih deluje; na ta način vortioksetin spodbuja delovanje serotonina. Serotonin je živčni prenašalec, tj. kemična snov, ki prenaša signale med živčnimi celicami. Ker serotonin sodeluje pri uravnavanju razpoloženja in lahko vpliva na delovanje drugih živčnih prenašalcev, ki so lahko vpleteni v pojav depresije in tesnobe, naj bi vortioksetin z omenjenim delovanjem povzročil izboljšanje depresije.

Kakšne koristi je zdravilo Brintellix izkazalo v študijah?

Zdravilo Brintellix so proučili v 12 glavnih kratkoročnih študijah z več kot 6 700 bolniki z veliko depresijo (vključno z eno študijo na bolnikih, starih 65 let ali več), v katerih so ga v obdobju od 6 do 8 tednov primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti v vseh študijah je bila sprememba števila točk po standardni lestvici za ocenjevanje simptomov depresije. Študije so pokazale, da so bili odmerki zdravila Brintellix od 5 do 20 mg na splošno učinkovitejši od placeba pri izboljšanju depresije in so povzročili klinično pomembno znižanje števila točk po lestvici za ocenjevanje depresije. Spremljajoči podatki iz 52-tedenskih podaljšanih faz nekaterih od teh študij so pokazali, da so izboljšanja, ki so jih opazili, trajala dlje časa.

Poleg tega je družba predstavila tudi rezultate iz dveh drugih glavnih študij. V 12-tedenski študiji, v kateri so zdravilo Brintellix primerjali z drugim antidepresivom, agomelatinom, je bilo zdravilo Brintellix učinkovitejše od agomelatina pri izboljšanju števila točk po lestvici za ocenjevanje simptomov. V 24-tedenski študiji, v kateri so učinek zdravila Brintellix pri preprečevanju ponovitve depresije primerjali s placebom, so ugotovili, da se je depresija med študijo ponovno pojavila pri 13 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Brintellix, in pri 26 % bolnikov v skupini s placebom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Brintellix?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Brintellix, ki so ga opazili pri več kot 1 osebi od 10, je navzea (slabost). Neželeni učinki so bili običajno blagi ali zmerni ter kratkotrajni in so se pojavili v prvih dveh tednih zdravljenja. Učinki na črevesje, kot je navzea, so pogostejši pri ženskah kot pri moških. Zdravilo Brintellix je treba previdno uporabljati pri bolnikih, ki jemljejo določena druga zdravila, pri čemer je včasih treba prilagoditi tudi odmerke; zdravilo se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki jemljejo tudi zdravila, imenovana neselektivni zaviralci monoamino oksidaze (MAOI) ali selektivni zaviralci monoamino oksidaze tipa A (MAO-A). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Brintellix odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Brintellix večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Študije so pokazale klinično pomembno izboljšanje epizod velike depresije, opaženi neželeni učinki pa so bili podobni tistim, ki so jih zabeležili pri uporabi drugih antidepresivov, ki delujejo preko serotonina. O uporabi odmerkov, večjih od 10 mg na dan, pri starejših je na voljo malo informacij, vendar pa je to vprašanje ustrezno obravnavano v informacijah o zdravilu.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Brintellix?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Brintellix je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Brintellix in navodilo za njegovo

uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Brintellix

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Brintellix, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala dne 18 decembra 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Brintellix je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Brintellix preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2014.