



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9511/2014
EMA/H/C/002717

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Brintellix

vortioxetin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Brintellix. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Brintellix ska användas.

Praktisk information om hur Brintellix ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Brintellix och vad används det för?

Brintellix är ett antidepressivt läkemedel som innehåller den aktiva substansen vortioxetin. Det används för att behandla egentlig depression hos vuxna. Egentlig depression är ett tillstånd som kännetecknas av humörstörningar som inverkar på patienternas vardagsliv. I symtomen ingår ofta djup nedstämdhet, känsla av värdelöshet, bristande intresse för favoritaktiviteter, sömnstörningar, tröghetskänsla, ångest och viktförändringar.

Hur används Brintellix?

Brintellix är receptbelagt och finns som tabletter (5, 10, 15 och 20 mg) och orala droppar (20 mg/ml). Den vanliga dosen är 10 mg en gång om dagen. Patienter från 65 års ålder ska starta med en lägre dos på 5 mg varje dag. Lägre doser kan också behövas hos patienter som tar vissa läkemedel som minskar nedbrytningen av vortioxetin i kroppen och omvänt kan högre doser övervägas hos dem som tar läkemedel som ökar nedbrytningen av vortioxetin. Behandlingen med Brintellix ska fortsätta minst 6 månader efter att de depressiva symtomen har försvunnit.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Brintellix?

Den aktiva substansen i Brintellix, vortioxetin, är ett antidepressivt läkemedel. Det verkar på olika receptorer för serotonin i hjärnan, genom att blockera verkan av vissa receptorer och stimulera andra receptorer. Vortioxetin blockerar dessutom effekten av serotonintransportören, som svarar för



bortrensning av serotonin från de platser i hjärnan där det utövar sin verkan, vilket gör att serotonins effekt ökar. Serotonin är en neurotransmittor, ett kemiskt ämne som överför signaler mellan nervceller. Eftersom serotonin är inblandat i kontrollen av sinnesstämning, och kan reglera effekten av andra neurotransmittorer som kan medverka vid depression och oro, antar man att det är dessa effekter av vortioxetin som resulterar i dess förbättrande effekt på depression.

Vilken nytta med Brintellix har visats i studierna?

Brintellix har studerats i 12 huvudsakliga korttidsstudier i vilka ingick mer än 6 700 patienter med egentlig depression (inräknat en studie på patienter från 65 års ålder), där det jämfördes med placebo (en överksam behandling) under 6 eller 8 veckor. Det viktigaste måttet på effekt i varje studie var förändringen av standardpoäng för symtom på depression. Studierna visade att Brintellix-doser från 5 till 20 mg i allmänhet var effektivare än placebo när det gällde förbättring av depression och ledde till en kliniskt relevant minskning av depressionspoängen. Enligt understödjande data från 52 veckors förlängningar av flera av dessa studier upprätthölls de observerade förbättringarna på längre sikt.

Dessutom lade företaget fram resultaten från två andra huvudstudier. I en 12 veckors jämförelse av Brintellix med ett annat antidepressivt läkemedel, agomelatin, var Brintellix effektivare än agomelatin när det gällde förbättring av symtompöängen. I en 24 veckors studie som jämförde effekten av Brintellix med placebo när det gällde att förhindra återfall i depression fann man att 13 procent av patienterna som gavs Brintellix fick återfall under studien, jämfört med 26 procent i placebogruppen.

Vilka är riskerna med Brintellix?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Brintellix, vilken uppträder hos fler än 1 av 10 personer, är illamående. Biverkningarna var vanligtvis lindriga eller måttliga, kortvariga och inträffade under de första två veckornas behandling. Effekter på tarmarna, såsom illamående, är vanligare hos kvinnor än hos män. Brintellix måste användas med försiktighet och ibland med justerade doser hos patienter som tar vissa andra läkemedel. Det får inte användas av patienter som också tar läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller selektiva monoaminoxidas-A-hämmare (MAO-A-hämmare). En fullständig förteckning över biverkningar och begränsningar finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Brintellix?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Brintellix är större än riskerna och rekommenderade att Brintellix skulle godkännas för försäljning i EU. Studier har visat en kliniskt relevant förbättring av egentliga depressionsepisoder, och de observerade biverkningstyperna överensstämde med dem som sågs med andra antidepressiva läkemedel som verkar genom serotonin. Trots att informationen var begränsad om användning av doser över 10 mg per dag hos äldre personer togs detta upp i produktinformationen.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Brintellix?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Brintellix används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Brintellix. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Brintellix

Den 18 december 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Brintellix som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Brintellix finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2014.