



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/597493/2015
EMA/H/C/003759

Резюме на EPAR за обществено ползване

Intuniv guanfacine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Intuniv. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Intuniv.

За практическа информация относно употребата на Intuniv пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Intuniv и за какво се използва?

Intuniv се използва за лечение на хиперкинетично разстройство с нарушение на вниманието (ХРНВ) при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години, за които стимулантите не са подходящи или не контролират достатъчно добре техните симптоми.

Intuniv се прилага като част от цялостна програма за лечение, която обикновено включва психологични, образователни и други мерки.

Активното вещество в Intuniv е гуанфацин (*guanfacine*).

Как се използва Intuniv?

Лечението с Intuniv трябва да се започне от лекар, специализиран в поведенчески проблеми в детска или юношеска възраст. Преди да започне лечението, лекарят трябва да извърши изследвания, за да оцени дали пациентът е изложен на риск от нежелани реакции от страна на лекарството (особено сънливост, ефекти върху сърдечната честота и кръвното налягане, както и увеличаване на телесното тегло).

Необходимо е коригирането на дозата Intuniv да става внимателно, като се вземат предвид нежеланите реакции и ползите, наблюдавани при пациента. В началото на лечението се изисква

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



ежеседмично наблюдение на пациента, като наблюдението трябва да продължи и през първата година най-малко на всеки 3 месеца.

Лекарството се предлага под формата на таблетки (1, 2, 3 и 4 mg). Препоръчителната начална доза за всички пациенти е 1 mg, приети през устата веднъж дневно. За информация относно коригиране на дозата и изследванията, които трябва да се извършват от лекаря, вижте кратката характеристика на продукта (КХП).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Intuniv?

Начинът на действие на Intuniv при ХРНВ не е установен. Смята се, че активното вещество, гуанфацин, може да повлияе на начина на предаване на сигналите между клетките в области на мозъка, наречени предфронтален кортекс и базални ганглии, като се свързва с някои силно концентрирани в тези области рецептори.

Какви ползи от Intuniv са установени в проучванията?

Няколко проучвания са показали, че Intuniv води до подобряване на скората за симптомите на ХРНВ (ADHD-RS-IV) при деца и юноши.

В проучване при 337 деца на възраст от 6 до 17 години намалението на симптомите на ХРНВ при лечение с Intuniv след 10 до 13 седмици е с 24 пункта в сравнение с намаление от 15 пункта, наблюдавано с плацебо (сляпо лечение), и от 19 пункта — с атомoksetин (лекарство за ХРНВ). В друго проучване при 312 юноши на възраст от 13 до 17 години намалението на ХРНВ скората на 13 седмица е с 25 пункта при лечение с Intuniv и с 19 пункта — с плацебо. Две други краткосрочни проучвания, включващи 631 пациенти, също показват, че по-голямо е подобряването на ХРНВ скората при лечение с различни дози Intuniv отколкото с плацебо.

Intuniv също се оценява от гледна точка на терапевтичен неуспех (на базата на влошаване на симптомите на ХРНВ или на спиране на лечението от пациентите). В дългосрочно проучване за поддържане, обхващащо 301 деца и юноши на възраст от 6 до 17 години, неуспех на лечението е установен при 49% от пациентите, приемащи Intuniv, в сравнение с 65% от тези, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Intuniv?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Intuniv са сънливост (при почти половината от всички пациенти), главоболие (при повече от една четвърт), умора (при около 1 пациент на 5), както и болка в горната част на корема и седиране (и двете при около 1 на 10 пациенти). Обикновено сънливост започва в началото на лечението и продължава в рамките на 2 до 3 седмици.

По-сериозните нежелани реакции са по-рядко срещани и включват: ниско кръвно налягане и увеличаване на телесното тегло (и двете при около 1 пациент на 30), забавяне на сърдечната честота (1 на 60 пациенти) и припадък (при по-малко от 1 на 100 пациенти).

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения вижте листовката.

Защо Intuniv е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията отбеляза, че стимулантите са първа линия лечение на ХРНВ и че тези лекарства осигуряват по-голямо и по-

последователно подобрене на симптомите на ХРНВ, като част от цялостна програма за лечение. Предвид ползите, наблюдавани при Intuniv, обаче Комитетът заключи, че лекарството може да се използва като алтернатива при пациенти, които не могат да приемат стимуланти, или при пациенти, при които стимулантите не контролират достатъчно добре симптомите.

Най-сериозните рискове за безопасността са забавяне на сърдечната честота, ниско кръвно налягане, загуба на съзнание, сънливост и седиране. За управление на тези рискове CHMP препоръчва редица мерки, включително редовен мониторинг.

Поради това CHMP заключи, че ползите от Intuniv са по-големи от рисковете, и препоръча Intuniv да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Intuniv?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Intuniv се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Intuniv, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Преди пускане на лекарството на пазара фирмата, която продава Intuniv, трябва също така да предостави образователни материали за здравните специалисти, съгласувани на национално ниво. Образователните материали трябва да включват информация за нежелани лекарствени реакции, контролен списък за идентифициране на деца в риск, както и контролен списък и схема за мониторинг на децата по време на лечението.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#)

Допълнителна информация за Intuniv:

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Intuniv може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) За повече информация относно лечението със Intuniv прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.