



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

# Intuniv

## guanfacinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Intuniv. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Intuniv používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Intuniv, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### **Co je Intuniv a k čemu se používá?**

Přípravek Intuniv se používá k léčbě poruchy se zhoršenou pozorností / hyperaktivitou (ADHD) u dětí a dospívajících ve věku od 6 do 17 let, u kterých nejsou vhodná stimulantia nebo u kterých stimulantia nevedou k dostatečné kontrole příznaků.

Přípravek Intuniv se používá jako součást komplexního léčebného programu, který v typickém případě zahrnuje psychologickou a vzdělávací intervenci i další typy intervencí.

Léčivá látka v přípravku Intuniv je guanfacin.

### **Jak se přípravek Intuniv používá?**

Léčba přípravkem Intuniv musí být zahájena lékařem specializovaným na problémy s chováním v dětství či v dospívání. Před zahájením léčby by měl lékař provést kontrolu a zjistit, zda u pacienta neexistuje riziko nežádoucích účinků léčivého přípravku (zejména ospalosti, účinků na tepovou frekvenci a krevní tlak a hmotnostního přírůstku).



Dávka přípravku Intuniv vyžaduje pečlivou úpravu, zohledňující nežádoucí účinky i přínosy pozorované u pacienta. Na začátku léčby je vyžadováno týdenní sledování a během prvního roku by měl být pacient dále sledován minimálně každé 3 měsíce.

Léčivý přípravek je dostupný ve formě tablet (1, 2, 3 a 4 mg). Doporučená počáteční dávka pro všechny pacienty je 1 mg a užívá se perorálně jednou denně. Informace ohledně úpravy dávky a kontrol prováděných lékařem naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **Jak přípravek Intuniv působí?**

Způsob, jakým přípravek Intuniv působí u ADHD, není znám. Předpokládá se, že léčivá látka, guanfacin, může ovlivňovat způsob přenosu signálu mezi buňkami v mozkových oblastech zvaných prefrontální kortex a bazální ganglia tím, že se váže na určité receptory, které mají v těchto oblastech vysokou koncentraci.

## **Jaké přínosy přípravku Intuniv byly prokázány v průběhu studií?**

Několik studií prokázalo, že přípravek Intuniv zlepšuje skóre příznaků ADHD (ADHD-RS-IV) u dětí i dospívajících.

Ve studii u 337 dětí ve věku od 6 do 17 let činil pokles příznaků ADHD při léčbě přípravkem Intuniv po 10 až 13 týdnech 24 bodů v porovnání s poklesem o 15 bodů pozorovaným u placebo (léčby neúčinným přípravkem) a poklesem o 19 bodů pozorovaným u atomoxetinu (léku používaného u ADHD). V další studii u 312 dospívajících ve věku od 13 do 17 let došlo u přípravku Intuniv po 13 týdnech k poklesu skóre ADHD o 25 bodů a u placebo o 19 bodů. Dvě další krátkodobé studie zahrnující 631 pacientů také prokázaly, že přípravek Intuniv v různých dávkách zlepšuje skóre ADHD více než placebo.

Přípravek Intuniv byl také hodnocen z hlediska selhání léčby (založeného buď na zhoršování příznaků ADHD, nebo na počtu pacientů, kteří ukončili léčbu). V dlouhodobé udržovací studii u 301 dětí a dospívajících ve věku od 6 do 17 let došlo k selhání léčby u 49 % pacientů užívajících přípravek Intuniv v porovnání s 65 % pacientů užívajících placebo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Intuniv?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Intuniv jsou ospalost (přibližně u poloviny všech pacientů), bolest hlavy (u více než čtvrtiny), únava (přibližně u 1 pacienta z 5) a bolest horní části břicha a útlum (oba účinky přibližně u 1 osoby z 10). Ospalost obvykle začíná na začátku léčby a trvá 2 až 3 týdny.

Závažnější nežádoucí účinky jsou méně časté a zahrnují: nízký krevní tlak a přírůstek hmotnosti (oba účinky přibližně u 1 pacienta ze 30), nízkou tepovou frekvenci (1 ze 60) a mdloby (u méně než 1 osoby ze 100).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Intuniv schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury konstatoval, že první linií léčby ADHD jsou stimulantia a že tyto léčivé přípravky vedou jako součást komplexního léčebného programu k většímu a konzistentnějšímu zlepšení příznaků ADHD. Nicméně vzhledem k přínosům pozorovaným u přípravku Intuniv dospěl výbor k závěru, že tento léčivý přípravek může být používán jako alternativa u pacientů,

kteří nemohou stimulancia užívat, nebo u pacientů, u kterých stimulancia nevedou k dostatečné kontrole příznaků.

Nejdůležitějšími bezpečnostními riziky jsou nízká tepová frekvence, nízký krevní tlak, mdloby, ospalost a útlum. Výbor CHMP doporučil pro zvládnutí těchto rizik několik opatření, včetně pravidelného sledování.

Výbor proto rozhodl, že přínosy přípravku Intuniv převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Intuniv?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Intuniv byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Intuniv zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost, která přípravek Intuniv dodává na trh, musí také před uvedením léčivého přípravku na trh poskytnout vzdělávací materiál pro zdravotnické pracovníky odsouhlasený na národní úrovni. Vzdělávací materiál by měl zahrnovat informace týkající se nežádoucích účinků, kontrolní seznam pro identifikaci rizikových dětí a kontrolní seznam a graf pro sledování dětí během léčby.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

## **Další informace o přípravku Intuniv**

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Intuniv je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Intuniv naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.