



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Intuniv

## Guanfacin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Intuniv. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Intuniv zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Intuniv benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Intuniv und wofür wird es angewendet?

Intuniv wird angewendet zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren, wenn eine Behandlung mit Stimulanzien nicht angemessen ist oder ihre Symptome nicht hinreichend kontrolliert.

Intuniv wird im Rahmen einer umfassenden therapeutischen Gesamtstrategie angewendet, die in der Regel sowohl psychologische, pädagogische als auch andere Maßnahmen umfasst.

Der Wirkstoff von Intuniv ist Guanfacin.

### Wie wird Intuniv angewendet?

Die Behandlung mit Intuniv muss von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern oder Jugendlichen eingeleitet werden. Vor Beginn der Behandlung sollte der Arzt Untersuchungen durchführen, um festzustellen, ob der Patient einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Arzneimittel unterliegt (insbesondere Schläfrigkeit, Wirkungen auf die Herzfrequenz und den Blutdruck sowie Gewichtszunahme).

Die Dosis von Intuniv erfordert vorsichtige Anpassungen unter Berücksichtigung der Nebenwirkungen und des Nutzens, die beim Patienten zu beobachten sind. Zu Beginn der Behandlung sind wöchentliche

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Kontrollen erforderlich und der Patient sollte danach im ersten Jahr mindestens alle 3 Monate untersucht werden.

Das Arzneimittel ist als Tabletten (1 mg, 2 mg, 3 mg und 4 mg) erhältlich. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt bei allen Patienten 1 mg, die einmal täglich (durch den Mund) eingenommen werden. Informationen zur Dosisanpassung und vom Arzt durchzuführende Untersuchungen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

## **Wie wirkt Intuniv?**

Der Wirkmechanismus von Intuniv bei ADHS ist nicht bekannt. Man nimmt an, dass der Wirkstoff, Guanfacin, die Art und Weise beeinflusst, in der Signale zwischen Zellen in Bereichen des Gehirns, die als präfrontaler Cortex und Basalganglien bezeichnet werden, übertragen werden, indem er an bestimmte Rezeptoren bindet, die in diesen Bereichen stark konzentriert vorhanden sind.

## **Welchen Nutzen hat Intuniv in den Studien gezeigt?**

Verschiedene Studien haben gezeigt, dass Intuniv die Symptom-Scores für ADHS (die Werte auf der Beurteilungsskala ADHD-RS-IV) bei Kindern und Jugendlichen verbessert.

In einer Studie mit 337 Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren betrug die Reduktion der ADHS-Symptome unter Behandlung mit Intuniv nach 10 bis 13 Wochen 24 Punkte im Vergleich zu einer Reduktion um 15 Punkte unter Placebo (einer Scheinbehandlung) und 19 Punkte unter Atomoxetin (ein Arzneimittel zur Behandlung von ADHS). In einer weiteren Studie mit 312 Jugendlichen im Alter von 13 bis 17 Jahren betrug die Reduktion der ADHS-Scores unter Intuniv nach 13 Wochen 25 Punkte und unter Placebo 19 Punkte. Zwei andere Kurzzeitstudien, die insgesamt 631 Patienten einschlossen, zeigten ebenfalls, dass Intuniv in verschiedenen Dosierungen die ADHS-Scores stärker als Placebo verbessert.

Intuniv wurde auch hinsichtlich Behandlungsversagen bewertet (auf Grundlage einer Verschlechterung der ADHS-Symptome oder von Behandlungsabbrüchen). In einer Langzeit-Erhaltungsstudie mit 301 Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren trat ein Behandlungsversagen bei 49 % der Patienten unter Intuniv ein, verglichen mit 65 % der Patienten unter Placebo.

## **Welche Risiken sind mit Intuniv verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Intuniv sind Schläfrigkeit (bei fast der Hälfte aller Patienten), Kopfschmerzen (bei mehr als einem Viertel der Patienten), Müdigkeit (bei etwa 1 von 5 Patienten) sowie Oberbauchschmerzen und Sedierung (beide bei etwa 1 von 10 Patienten). Die Schläfrigkeit setzt in der Regel zu Beginn der Behandlung ein und dauert 2 bis 3 Wochen.

Schwerere Nebenwirkungen sind seltener und umfassen: niedrigen Blutdruck und Gewichtszunahme (beide bei etwa 1 von 30 Patienten), verlangsamte Herzfrequenz (1 von 60 Patienten) und Ohnmachtsanfälle (bei weniger als 1 von 100 Patienten).

Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Intuniv zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur stellte fest, dass Stimulanzien Erstlinien-Behandlungen (Behandlungen der ersten Wahl) bei ADHS sind und diese Arzneimittel eine größere und

kontinuierlichere Verbesserung der ADHS-Symptome als Teil einer umfassenden therapeutischen Gesamtstrategie liefern. Angesichts des Nutzens, der bei Intuniv festgestellt wurde, schlussfolgerte der Ausschuss allerdings, dass das Arzneimittel als Alternative bei Patienten angewendet werden kann, die keine Stimulanzien einnehmen können oder bei denen Stimulanzien die Symptome nicht hinreichend kontrollieren.

Die wichtigsten Sicherheitsrisiken sind verlangsamte Herzfrequenz, niedriger Blutdruck, Ohnmachtsanfälle, Schläfrigkeit und Sedierung. Der CHMP empfahl verschiedene Maßnahmen, einschließlich regelmäßiger Kontrollen, um diesen Risiken entgegenzuwirken.

Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Intuniv gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Intuniv ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Intuniv so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Intuniv aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Das Unternehmen, das Intuniv in den Verkehr bringt, muss außerdem vor der Markteinführung des Arzneimittels auf nationaler Ebene vereinbarte Schulungsmaterialien für Angehörige der Heilberufe bereitstellen. Die Schulungsmaterialien sollten Informationen über Nebenwirkungen, eine Checkliste zur Identifizierung von Kindern, die einem erhöhten Risiko unterliegen, sowie eine Checkliste und ein Schaubild für die Kontrolle von Kindern während der Behandlung enthalten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

### **Weitere Informationen über Intuniv**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Intuniv finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Intuniv benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.