



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Intuniv γουανφασίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Intuniv. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Intuniv.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Intuniv, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

## Τι είναι το Intuniv και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Intuniv χορηγείται για τη θεραπεία της διαταραχής ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας (ΔΕΠΥ) σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 6 έως 17 ετών, για τους οποίους τα διεγερτικά δεν είναι κατάλληλα ή δεν είναι αποτελεσματικά στον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Το Intuniv χρησιμοποιείται ως μέρος ενός ολοκληρωμένου προγράμματος θεραπείας το οποίο περιλαμβάνει συνήθως ψυχολογικές, εκπαιδευτικές και λοιπές παρεμβάσεις.

Η δραστική ουσία του Intuniv είναι η γουανφασίνη.

## Πώς χρησιμοποιείται το Intuniv;

Η έναρξη της θεραπείας με Intuniv πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό εξειδικευμένο σε προβλήματα συμπεριφοράς κατά την παιδική ή εφηβική ηλικία. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός πρέπει να υποβάλλει τον ασθενή σε εξετάσεις προκειμένου να διαπιστωθεί εάν διατρέχει κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου (ιδίως υπνηλίας, επιδράσεων στην καρδιακή συχνότητα και την αρτηριακή πίεση, καθώς και στην αύξηση του βάρους).

---

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



Η δόση του Intuniv απαιτεί προσεκτικές προσαρμογές, λαμβάνοντας υπόψη τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τα οφέλη που παρατηρούνται στον ασθενή. Κατά την έναρξη της θεραπείας απαιτείται εβδομαδιαία παρακολούθηση, ενώ ο ασθενής θα πρέπει να συνεχίσει να βρίσκεται υπό παρακολούθηση τουλάχιστον ανά 3 μήνες για τον πρώτο χρόνο.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων (1, 2, 3 και 4 mg). Η συνιστώμενη δόση έναρξης για όλους τους ασθενείς είναι 1 mg από το στόμα μία φορά την ημέρα. Για πληροφορίες σχετικά με τις προσαρμογές της δόσης και τις εξετάσεις στις οποίες θα ζητήσει ο γιατρός να υποβληθείτε, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

## **Πώς δρα το Intuniv;**

Ο τρόπος δράσης του Intuniv στη ΔΕΠΥ δεν είναι τεκμηριωμένος. Θεωρείται ότι η δραστική ουσία, η γουανφασίνη, επηρεάζει ενδεχομένως τον τρόπο με τον οποίο μεταδίδονται τα σήματα μεταξύ των κυττάρων σε ορισμένα σημεία του εγκεφάλου, όπως ο μετωπικός λοβός και τα βασικά γάγγλια, προσκολλώμενη σε συγκεκριμένους υποδοχείς οι οποίοι παρουσιάζουν έντονη συγκέντρωση στα σημεία αυτά.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Intuniv σύμφωνα με τις μελέτες;**

Αρκετές μελέτες έδειξαν ότι το Intuniv βελτιώνει τη βαθμολογία των συμπτωμάτων ΔΕΠΥ (ADHD-RS-IV) σε παιδιά και εφήβους.

Σε μια μελέτη σε 337 παιδιά ηλικίας από 6 έως 17 ετών, η μείωση στη βαθμολογία των συμπτωμάτων ΔΕΠΥ με τη θεραπεία με Intuniv μετά από 10 έως 13 εβδομάδες ήταν 24 βαθμοί σε σύγκριση με μείωση 15 βαθμών που παρατηρήθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και 19 βαθμών που παρατηρήθηκε με ατομοξετίνη (φάρμακο για τη ΔΕΠΥ). Σε μια άλλη μελέτη σε 312 εφήβους ηλικίας 13 έως 17 ετών, η μείωση στη βαθμολογία ΔΕΠΥ στις 13 εβδομάδες θεραπείας ήταν 25 βαθμοί με το Intuniv και 19 βαθμοί με το εικονικό φάρμακο. Δύο άλλες βραχυχρόνιες θεραπείες σε 631 ασθενείς έδειξαν επίσης ότι το Intuniv σε διάφορες δόσεις βελτίωσε τη βαθμολογία των συμπτωμάτων ΔΕΠΥ περισσότερο από ό,τι το εικονικό φάρμακο.

Το Intuniv αξιολογήθηκε επίσης ως προς την αποτυχία της θεραπείας (βάσει της επιδείνωσης των συμπτωμάτων ΔΕΠΥ ή της διακοπής της θεραπείας από τον ασθενή). Σε μια μακροχρόνια μελέτη συντήρησης σε 301 παιδιά και εφήβους ηλικίας από 6 έως 17 ετών, αποτυχία της θεραπείας παρατηρήθηκε σε ποσοστό 49% των ασθενών που έλαβαν Intuniv σε σύγκριση με το 65% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Intuniv;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Intuniv είναι υπνηλία (στους μισούς σχεδόν ασθενείς), κεφαλαλγία (σε περισσότερους από το ένα τέταρτο), κόπωση (σε περίπου 1 στους 5 ασθενείς), πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα και καταστολή (αμφότερα σε περίπου 1 στους 10 ασθενείς). Η υπνηλία ξεκινάει συνήθως με την έναρξη της θεραπείας και διαρκεί για 2 έως 3 εβδομάδες.

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι λιγότερο συχνές και σε αυτές περιλαμβάνονται χαμηλή αρτηριακή πίεση και αύξηση βάρους (αμφότερες σε περίπου 1 στους 30 ασθενείς), χαμηλός καρδιακός ρυθμός (1 στους 60 ασθενείς) και λιποθυμία (σε λιγότερους από 1 στους 100).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Intuniv;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού επεσήμανε ότι τα διεγερτικά αποτελούν τη θεραπεία πρώτης γραμμής για τη ΔΕΠΥ και ότι τα φάρμακα αυτά παρέχουν μεγαλύτερη και πιο σταθερή βελτίωση των συμπτωμάτων ΔΕΠΥ στο πλαίσιο ενός ολοκληρωμένου προγράμματος θεραπείας. Ωστόσο, λαμβανομένου υπόψη του οφέλους που παρατηρείται με το Intuniv, η επιτροπή απεφάνθη ότι το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιείται ως εναλλακτική θεραπεία σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν διεγερτικά ή σε ασθενείς στους οποίους τα διεγερτικά δεν είναι αποτελεσματικά στον έλεγχο των συμπτωμάτων τους.

Οι πιο σημαντικοί κίνδυνοι για την ασφάλεια είναι ο χαμηλός καρδιακός ρυθμός, η χαμηλή αρτηριακή πίεση, η λιποθυμία, η υπνηλία και η καταστολή. Για τη διαχείριση των εν λόγω κινδύνων, η CHMP εισηγήθηκε διάφορα μέτρα, μεταξύ των οποίων η τακτική παρακολούθηση.

Συνεπώς, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Intuniv υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Intuniv;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Intuniv χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Intuniv συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Intuniv πρέπει επίσης να παράσχει εθνικά εγκεκριμένο εκπαιδευτικό υλικό για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας πριν από την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Το εκπαιδευτικό υλικό πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, κατάλογο ελέγχων για την αναγνώριση των παιδιών που διατρέχουν κίνδυνο, καθώς και κατάλογο ελέγχων και διάγραμμα παρακολούθησης των παιδιών κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#)

## Λοιπές πληροφορίες για το Intuniv

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Intuniv διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports) Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Intuniv, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.