



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Intuniv guanfatsiin

See on ravimi Intuniv Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Intunivi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Intunivi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Intuniv ja milleks seda kasutatakse?

Intunivi kasutatakse aktiivsus- ja tähelepanuhäire (*attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD) raviks lastel ja noorukitel vanuses 6–17 aastat, kellele stimulaatorid ei sobi või ei hoia nende sümptomeid piisavalt hästi kontrolli all.

Intunivi kasutatakse osana terviklikust raviprogrammist, mis üldjuhul hõlmab nii psühholoogilisi, koolituselaseid kui ka muid sekkumisi.

Intunivi toimeaine on guanfatsiin.

Kuidas Intunivi kasutatakse?

Ravi Intuniviga peab alustama laste või noorukite käitumishäiretele spetsialiseerunud arst. Enne ravi alustamist peab arst kontrollima, kas patsiendil on ravimi kõrvalnähtude (eelkõige unisus, mõju südame löögisagedusele ja vererõhule ning kaalutõus) tekkimise risk.

Intunivi annust tuleb hoolikalt kohandada, võttes arvesse patsiendil täheldatud kõrvalnähte ja ravimi kasulikkust patsiendile. Ravi alguses on vajalik igapäevane jälgimine ning edaspidi tuleb patsienti esimesel raviaastal jälgida vähemalt iga kolme kuu järel.

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



Ravimit turustatakse tablettidena (1, 2, 3 ja 4 mg). Soovitatav algannus on kõigi patsientide puhul 1 mg, mis manustatakse suu kaudu üks kord ööpäevas. Lisateavet annuste kohandamise ja arstlike kontrollide kohta lugege ravimi omaduste kokkuvõttest.

Intuniv on retseptiravim.

Kuidas Intuniv toimib?

Intunivi toimemehhanism aktiivsus- ja tähelepanuhäire ravis ei ole tõestatud. Arvatakse, et toimeaine guanfatsiin võib mõjutada ajupiirkondade prefrontaalse korteksi ja basaalganglionide vahelist signaalivahetust, seondudes teatud retseptoritega, mis on tihedalt koondunud nendesse piirkondadesse.

Milles seisneb uuringute põhjal Intunivi kasulikkus?

Mitmed uuringud on näidanud, et Intuniv parandab laste ja noorukite aktiivsus- ja tähelepanuhäire sümptomite tulemusnäitajaid (ADHD-RS-IV).

Uuringus, milles osales 337 last vanuses 6–17 aastat, vähenesid aktiivsus- ja tähelepanuhäire sümptomid Intuniv-ravi korral pärast 10–13 nädalat 24 punkti võrra võrreldes 15 punktiga platseebo (näiv ravim) ja 19 punktiga atomoksetiini (aktiivsus- ja tähelepanuhäire ravim) korral. Teises uuringus, kus osales 312 noorukit vanuses 13–17 aastat, oli vähenemine aktiivsus- ja tähelepanuhäire skooris 13. nädalal Intunivi korral 25 punkti ja platseebo korral 19 punkti. Ka kahest muust lühiajalisest uuringust, kus osales 631 patsienti, nähtus, et erinevates annustes Intuniv parandas aktiivsus- ja tähelepanuhäire skoori paremini kui platseebo.

Hinnati ka Intunivi ravivastuse puudumist (kas aktiivsus- ja tähelepanuhäire sümptomite halvenemise või ravi katkestanud patsientide alusel). Efektiivsuse pikaajalise püsimise uuringus, milles osales 301 last ja noorukit vanuses 6–17 aastat, puudus Intunivi saanud patsientidest ravivastus 49%-l ja platseebot saanud patsientidest 65%-l.

Mis riskid Intuniviga kaasnevad?

Intunivi kõige sagedamad kõrvalnähud on unisus (peaaegu poolel patsientidest), peavalu (enam kui veerandil), väsimus (ligikaudu 1 patsiendil 5st), valu ülakõhus ja uimasus (mõlemad ligikaudu 1 patsiendil 10st). Unisus tekib tavaliselt ravi alguses ja kestab 2 kuni 3 nädalat.

Raskemad kõrvalnähud esinevad harvem ja on järgmised: madal vererõhk ja kaalutõus (mõlemad ligikaudu 1 patsiendil 30st), aeglane südame löögisagedus (1 patsient 60st) ja minestamine (alla 1 patsiendi 100st).

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Intuniv heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et aktiivsus- ja tähelepanuhäire esmaavaliku ravimid on stimulaatorid ning et tervikliku raviprogrammi osana leevendavad need ravimid aktiivsus- ja tähelepanuhäire sümptomeid ulatuslikumalt ja järjekindlamalt. Arvestades aga Intunivi puhul ilmnenu kasulikkust, järeldas komitee, et seda ravimit võib kasutada alternatiivina patsientidel, kes ei saa võtta stimulaatoreid, või patsientidel, kellel stimulaatorid ei reguleeri sümptomeid piisavalt hästi.

Olulisimad ohutusriskid on aeglane südame löögisagedus, madal vererõhk, minestamine, unisus ja uimasus. Inimravimite komitee on soovitanud võtta nende riskide juhtimiseks mitmeid meetmeid, sh patsiendi regulaarne jälgimine.

Inimravimite komitee järeldas seetõttu, et Intunivi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Intunivi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Intunivi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Intunivi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Intunivi tootja peab enne ravimi turuletoomist esitama ka riiklikult kooskõlastatud teabematerjalid tervishoiutöötajatele. Teabematerjalid peab sisaldama teavet kõrvalnähtude kohta, kontrollnimekirja riskiga laste väljaselgitamiseks ning kontrollnimekirja ja tabelit laste raviaegseks jälgimiseks.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Intunivi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Intunivi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Intuniviga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.