



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Intuniv guanfasiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Intuniv-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä Intuniville ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Intunivin käytöstä.

Potilas saa Intunivin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Intuniv on ja mihin sitä käytetään?

Intuniv on tarkoitettu 6–17 vuoden ikäisten lasten ja nuorten tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) hoitoon, kun stimulantit eivät sovi potilaalle tai hillitse oireita tarpeeksi tehokkaasti.

Intunivia käytetään osana kokonaisvaltaista hoito-ohjelmaa, joka sisältää tavallisesti psykologisia, kasvatuksellisia ja muita toimenpiteitä.

Intunivin vaikuttava aine on guanfasiini.

Miten Intunivia käytetään?

Intuniv-hoidon saa aloittaa vain lasten tai nuorten käytöshäiriöihin erikoistunut lääkäri. Ennen hoidon aloittamista lääkäri arvioi, onko potilaalla riski saada lääkkeestä sivuvaikutuksia (erityisesti uneliaisuutta, sydämensykkeeseen ja verenpaineeseen kohdistuvia vaikutuksia sekä painonnousua).

Intuniv-annoksen koko on määritettävä huolellisesti. Arvioinnissa on otettava huomioon sivuvaikutukset ja potilaalle koitua hyöty. Hoidon alussa potilaan tilaa on valvottava viikoittain ja ensimmäisen hoitovuoden aikana vähintään kolmen kuukauden välein.

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



Lääkettä on saatavana tabletteina (1, 2, 3 ja 4 mg). Suositeltu aloitusannos kaikille potilaille on 1 mg suun kautta kerran vuorokaudessa. Lisätietoa annoksen säätämisestä ja asiaan liittyvistä lääkärintarkastuksista on valmisteyhteenvedossa.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Intuniv vaikuttaa?

Tapaa, jolla Intuniv vaikuttaa ADHD:hen, ei tunneta varmasti. Arvellaan, että vaikuttava aine guanfasiini voi vaikuttaa signaalien välitykseen aivojen etuotsalohkon ja tyvitumakkeiden solujen välillä kiinnittymällä tiettyihin reseptoreihin, joita on paljon näillä alueilla.

Mitä hyötyä Intunivista on havaittu tutkimuksissa?

Useat tutkimukset ovat osoittaneet, että Intuniv parantaa lasten ja nuorten ADHD:n oirepiteitä (ADHD-RS-IV).

Tutkimuksessa, johon osallistui 337 6–17-vuotiasta lasta ja nuorta, ADHD-oireet vähenivät 10–13 viikon Intuniv-hoidon jälkeen 24 pisteellä, kun lumelääke vähensi niitä 15 pisteellä ja atomoksetiini (eräs ADHD-lääke) 19 pisteellä. Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 312 13–17-vuotiasta nuorta, Intuniv laski ADHD-pisteytystä 13 viikossa 25 pisteellä ja lumelääke 19 pisteellä. Kaksi muuta lyhytaikaista tutkimusta, joihin osallistui 631 potilasta, osoitti myös, että Intunivin eri annokset paransivat ADHD-pisteytystä enemmän kuin lumelääke.

Intunivia arvioitiin myös hoidon epäonnistumisten suhteen (ADHD-oireiden paheneminen tai hoidon lopettaminen). Pitkäaikaiseen tehon säilymistä koskevaan tutkimukseen osallistui 301 6–17-vuotiasta nuorta ja lasta, ja hoito epäonnistui 49 prosentilla Intunivia ottaneista potilaista ja 65 prosentilla lumelääkettä ottaneista potilaista.

Mitä riskejä Intuniviin liittyy?

Intunivin yleisimmät sivuvaikutukset ovat uneliaisuus (lähes puolella potilaista), päänsärky (yli neljänneksellä potilaista), väsymys (noin yhdellä potilaalla viidestä) sekä ylävatsakipu ja tokkuraisuus (noin yhdellä potilaalla kymmenestä). Uneliaisuus alkaa yleensä hoidon alussa ja kestää 2–3 viikkoa.

Vakavammat sivuvaikutukset ovat harvinaisempia. Niitä ovat alhainen verenpaine ja painonnousu (noin yhdellä potilaalla 30:stä), hidas syke (yhdellä potilaalla 60:stä) ja pyörtyminen (alle yhdellä potilaalla sadasta).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista ilmoitetusta sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Intuniv on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että stimulantit ovat ADHD:n ensisijainen hoito ja että nämä lääkkeet vähentävät ADHD:n oireita enemmän ja johdonmukaisemmin osana kokonaisvaltaista hoito-ohjelmaa. Intunivista koituvan hyödyn vuoksi lääkevalmistekomitea kuitenkin katsoi, että tätä lääkettä voidaan käyttää vaihtoehtona potilailla, jotka eivät voi käyttää stimulantteja tai joiden oireita stimulantit eivät vähennä riittävästi.

Tärkeimmät turvallisuusriskit ovat hidas syke, alhainen verenpaine, pyörtyminen, uneliaisuus ja tokkuraisuus. Lääkevalmistekomitea suositteli useita näitä riskejä pienentäviä toimia, kuten säännöllistä valvontaa.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Intunivin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Intunivin turvallinen ja tehokas käyttö?

Intunivin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Intunivin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on liitetty turvallisuustietoja, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisäksi Intunivia markkinoivan yhtiön on toimitettava kansallisesti hyväksyttyä koulutusmateriaalia terveydenhuollon ammattilaisille, ennen kuin lääke tuodaan markkinoille. Koulutusmateriaalissa on oltava tietoa sivuvaikutuksista ja tarkistuslista, jonka avulla tunnistetaan potilaat, joilla on sivuvaikutusten riski, sekä tarkistuslista potilaiden hoidon aikaista seuranta varten.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

Muita tietoja Intunivista

Intunivia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Intunivilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.