



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Intuniv

gvanfacin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Intuniv. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Intuniv.

Praktične informacije o primjeni lijeka Intuniv pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Intuniv i za što se koristi?

Intuniv se koristi za liječenje poremećaja deficita pažnje i hiperaktivnosti (ADHD-a) u djece i adolescenata u dobi između 6 i 17 godina kada nije primjerena primjena stimulansa ili se njihovi simptomi ne mogu dovoljno dobro kontrolirati.

Intuniv se koristi kao dio složenog programa liječenja koji najčešće obuhvaća psihološke, edukacijske i druge intervencije.

Djelatna tvar lijeka Intuniv je gvanfacin.

Kako se Intuniv koristi?

Liječenje lijekom Intuniv mora započeti liječnik specijalist za poremećaje ponašanja u djece ili adolescenata. Prije početka liječenja, liječnik treba provjeriti je li bolesnik izložen riziku od nuspojava lijeka (posebice nesanice, djelovanja na srčanu frekvenciju i krvnoga tlaka, te povećanja tjelesne težine).

Doza lijeka Intuniv zahtijeva pažljivo prilagođavanje, uzimanje u obzir nuspojava i koristi uočenih u bolesnika. Tjedno praćenje treba započeti odmah na početku terapije, a bolesnika treba nastaviti pratiti najmanje svaka 3 mjeseca tijekom prve godine.

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



Dostupan je u obliku tableta (1, 2, 3 i 4 mg). Preporučena početna doza za sve bolesnike iznosi 1 mg koji se uzima kroz usta jednom na dan. Za više informacija o prilagodbi doze i provjerama koje treba izvršiti liječnik pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka (SPC).

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako djeluje Intuniv?

Nije utvrđen način na koji Intuniv djeluje na ADHD. Smatra se da djelatna tvar, guanfacin, može utjecati na način na koji se signali prenose između stanica u područjima mozga koji se naziva prefrontalni korteks i bazalnih ganglija vezujući se na određene receptore koji su gusto koncentrirani u ovim područjima.

Koje su koristi lijeka Intuniv utvrđene u ispitivanjima?

Nekoliko ispitivanja dokazalo je da lijek Intuniv ublažava simptome ADHD-a (ADHD-RS-IV) u djece i adolescenata.

U ispitivanju provedenom na 337 djece u dobi od 6 do 17 godina smanjenje simptoma ADHD-a uz terapiju lijekom Intuniv nakon 10 do 13 tjedana iznosilo je 24 boda u usporedbi sa smanjenjem od 15 bodova uočenim pri primjeni placeba (prividnog liječenjem) i 19 bodova uočenim s atomoksetinom (lijekom za liječenje ADHD-a). U drugom ispitivanju među 312 adolescenata u dobi od 13 do 17 godina nakon razdoblja od 13 tjedana zabilježeno je smanjenje simptoma ADHD-a od 25 bodova s lijekom Intuniv i 19 bodova s placebom. Dva druga kratkotrajna ispitivanja obuhvatila su 631 bolesnika i dokazala su da lijek Intuniv u različitim dozama bolje ublažava simptome ADHD-a nego placebo.

Intuniv je bio također ocijenjen u smislu neuspješnog liječenja (na temelju pogoršanja simptoma ADHD-a ili u bolesnika koji su prekinuli terapiju). U dugoročnom ispitivanju održavanja provedenom u 301 djeteta i adolescenta u dobi od 6 do 17 godina neuspješno liječenje nastupilo je u 49 % bolesnika koji su uzimali Intuniv u usporedbi sa 65 % onih koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Intuniv?

Najčešće nuspojave lijeka Intuniv su pospanost (u gotovo polovice bolesnika), glavobolja (u više od četvrtine), iscrpljenost (u otprilike 1 na 5 bolesnika) te bol u gornjem dijelu abdomena i sedacija (oboje u otprilike 1 na 10 bolesnika). Pospanost najčešće započinje na početku terapije i traje 2 do 3 tjedna.

Ozbiljnije nuspojave su manje česte i uključuju: niski krvni tlak i povećanje tjelesne težine (oboje kod otprilike 1 bolesnika na 30), sporu frekvenciju srca (1 na 60) i nesvjesticu (u manje od 1 na 100).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Intuniv odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji napomenuo je da su stimulansi terapija prve linije za ADHD te da ovi lijekovi pružaju veće i konzistentnije poboljšanje simptoma ADHD-a kao dio složenog programa terapije. No, uzimajući u obzir koristi uočene s lijekom Intuniv, Odbor je zaključio kako se lijek može koristiti kao alternativa u bolesnika koji ne mogu uzimati stimulanse ili u bolesnika u kojih stimulansi ne kontroliraju u dovoljnoj mjeri njihove simptome.

Najvažniji sigurnosni rizici su niska frekvencija srca, niski krvni tlak, vrtoglavica, pospanost i sedacija. CHMP je preporučio nekoliko mjera koje uključuju redovite kontrole kako bi se upravljalo rizicima.

CHMP je stoga zaključio da koristi od lijeka Intuniv nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Intuniv?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Intuniv. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Intuniv nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Tvrtka koja stavlja lijek Intuniv u promet mora također dostaviti nacionalno usuglašene edukacijske materijale za zdravstvene radnike prije nego što stavi lijek u promet. Edukacijski materijali trebaju uključivati informacije o nuspojavama, kontrolni popis za identifikaciju rizika u djece i kontrolni popis te tablicu o praćenju djece tijekom terapije.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#)

Ostale informacije o lijeku Intuniv

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Intuniv nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Intuniv pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.