



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Intuniv guanfacīns**

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Intuniv*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Intuniv* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Intuniv* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Intuniv* un kāpēc tās lieto?**

*Intuniv* lieto uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma (UDHS) ārstēšanai bērniem un pusaudžiem vecumā no sešiem līdz 17 gadiem, kuriem stimulatori nav piemēroti vai nav bijuši pietiekami iedarbīgi.

*Intuniv* lieto kā daļu no visaptverošas ārstēšanas programmas, kurā parasti ietilpst psiholoģiski, izglītojoši un citi pasākumi.

*Intuniv* aktīvā viela ir guanfacīns.

### **Kā lieto *Intuniv*?**

Ārstēšana ar *Intuniv* jāsāk bērniem un/vai pusaudžu uzvedības traucējumu speciālistam. Pirms ārstēšanas sākšanas ārstam jāveic pārbaudes, lai identificētu pacientus, kuriem ir paaugstināts zāļu nevēlamo blakusparādību (jo īpaši miegainības, sirdsdarbības ātruma un asinsspiediena izmaiņu, kā arī ķermeņa masas palielināšanās) risks.

Izvēloties *Intuniv* devu, tā ir uzmanīgi jāpielāgo, ņemot vērā pacientam novērotās nevēlamās blakusparādības un ieguvumus. Ārstēšanas sākumā pacients jānovēro reizi nedēļā, un pirmo gadu pacients jānovēro vismaz reizi trīs mēnešos.

---

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



Zāles ir pieejamas tabletēs (1, 2, 3 un 4 mg). Ieteicamā sākumdeva visiem pacientiem ir 1 mg iekšķīgi reizi dienā. Informāciju par ārsta veicamo devas pielāgošanu un pārbaudēm skatīt zāļu aprakstā (ZA).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

## **Kā *Intuniv* darbojas?**

Nav noskaidrots, kā *Intuniv* iedarbojas uz UDHS. Uzskata, ka aktīvā viela, guanfacīns, varētu ietekmēt signālu pārvadīšanas veidu starp šūnām smadzeņu rajonos, ko dēvē par prefrontālo garozu un bazālajiem ganglijiem, piesaistoties pie noteiktiem receptoriem, kuru koncentrācija šajos rajonos ir ļoti augsta.

## **Kādas bija *Intuniv* priekšrocības šajos pētījumos?**

Vairākos pētījumos tika pierādīts, ka *Intuniv* uzlabo UDHS simptomu rezultātus (ADHS-RS-IV) bērniem un pusaudžiem.

Pētījumā ar 337 bērniem vecumā no sešiem līdz 17 gadiem UDHS simptomu samazinājums, ārstējot ar *Intuniv*, pēc 10 līdz 13 nedēļām bija 24 punkti, salīdzinājumā ar 15 punktiem placebo (fiktīvas ārstēšanas) gadījumā un 19 punktiem, lietojot atomoksetīnu (UDHS zāles). Citā pētījumā ar 312 pusaudžiem vecumā no 13 līdz 17 gadiem UDHS rezultāta samazinājums pēc 13 nedēļām ar *Intuniv* bija 25 punkti, bet ar placebo — 19 punkti. Divos citos īstermiņa pētījumos ar 631 pacientu arī pierādīja, ka dažādas *Intuniv* devas labāk par placebo uzlabo UDHS rezultātus.

Vēl *Intuniv* tika izvērtētas kā terapeitiskas neveiksmes (pamatojoties uz UDHS simptomu pasliktināšanos vai pacientu skaitu, kuri pārtrauca ārstēšanu). Ilgtermiņa uzturošajā pētījumā ar 301 bērnu un pusaudžiem vecumā no sešiem līdz 17 gadiem terapeitiskas neveiksmes bija 49 % pacientu, kuri lietoja *Intuniv*, salīdzinājumā ar 65 % pacientu, kuri lietoja placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Intuniv*?**

Visbiežāk novērotās *Intuniv* blakusparādības ir miegainība (aptuveni pusei pacientu), galvassāpes (vairāk nekā ceturtdaļai), nogurums (aptuveni 1 pacientam no 5), sāpes vēdera augšdaļā un sedācija (abi aptuveni 1 pacientam no 10). Miegainība parasti sākas ārstēšanas sākumā un ilgst divas līdz trīs nedēļas.

Smagākas blakusparādības ir retākas un to starpā ir zems asinsspiediens un ķermeņa masas pieaugums (abi aptuveni 1 pacientam no 30), lēna sirds darbība (1 no 60) un ģībšana (mazāk nekā 1 no 100 pacientiem).

Pilns visu blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Intuniv* tika apstiprinātas?**

Aģentūras cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) atzīmēja, ka UDHS pirmās rindas terapijā izmanto stimulatorus un ka šīs zāles kā daļa no plašas ārstēšanas programmas plašāk un konsekventāk uzlabo UDHS simptomus. Tomēr ņemot vērā ar *Intuniv* novērotos ieguvumus, Komiteja secināja, ka zāles var tikt lietotas kā alternatīva pacientiem, kuri nevar lietot stimulatorus vai kuriem ar stimulatoriem pietiekami labi nekontrolē simptomi.

Svarīgākie drošuma riski ir lēna sirds darbība, zems asinsspiediens, ģībšana, miegainība un sedācija. Lai mazinātu šos riskus, *CHMP* ieteica vairākus pasākumus, tostarp regulāru novērošanu.

Tāpēc CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Intuniv*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

### **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Intuniv* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Intuniv* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Intuniv* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Uzņēmums, kas *Intuniv* laiž tirgū, pirms zāļu laišanas tirgū veselības aprūpes speciālistiem vēl nodrošinās izglītojošu materiālu, ko apstiprinās nacionālā līmenī. Izglītojošajā materiālā jāiekļauj informācija par nevēlamajām blakusparādībām, atzīmējams saraksts, lai noteiktu bērnus ar risku un atzīmējams saraksts un grafiks bērnu novērošanai ārstēšanas laikā.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

### **Cita informācija par *Intuniv***

Pilns *Intuniv* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Intuniv* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.