



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Intuniv

guanfacine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Intuniv. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Intuniv.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Intuniv.

Wat is Intuniv en wanneer wordt het voorgeschreven?

Intuniv wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (attention deficit hyperactivity disorder, ADHD) bij kinderen en adolescenten van 6 tot en met 17 jaar oud wanneer stimulerende geneesmiddelen niet geschikt zijn of hun symptomen niet goed genoeg onder controle houden.

Intuniv wordt gebruikt als onderdeel van een uitgebreid behandelprogramma dat doorgaans psychologische, educatieve en andere interventies omvat.

De werkzame stof in Intuniv is guanfacine.

Hoe wordt Intuniv gebruikt?

De behandeling met Intuniv moet worden gestart door een arts die is gespecialiseerd in gedragsproblemen tijdens de kindertijd of adolescentie. Voordat de behandeling wordt gestart, dient de arts controles uit te voeren om te bekijken of de patiënt risico loopt op bijwerkingen van het geneesmiddel (met name slaperigheid, effecten op hartslag en bloeddruk, en gewichtstoename).

De dosis Intuniv vereist zorgvuldige aanpassingen, waarbij rekening wordt gehouden met de bijwerkingen en voordelen die bij de patiënt worden waargenomen. Aan het begin van de behandeling

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



is wekelijkse controle nodig en de patiënt dient gedurende het eerste jaar ten minste elke 3 maanden verder te worden gecontroleerd.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (1, 2, 3 en 4 mg). De aanbevolen startdosis voor alle patiënten is 1 mg, eenmaal daags via de mond ingenomen. Voor informatie over door de arts uit te voeren dosisaanpassingen en controles wordt verwezen naar de samenvatting van de productkenmerken (SPC).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Intuniv?

Hoe Intuniv bij ADHD werkt, is niet vastgesteld. Men denkt dat de werkzame stof, guanfacine, van invloed is op de manier waarop signalen worden doorgegeven tussen cellen in de hersengebieden prefrontale cortex en basale ganglia. Guanfacine zou zich hechten aan bepaalde receptoren die sterk geconcentreerd zijn in deze gebieden.

Welke voordelen bleek Intuniv tijdens de studies te hebben?

Verschillende onderzoeken hebben aangetoond dat Intuniv ADHD-symptoomscores (ADHD-RS-IV) bij kinderen en adolescenten verbetert.

Bij een onderzoek onder 337 kinderen van 6 tot en met 17 jaar oud was de afname in ADHD-symptomen bij behandeling met Intuniv na 10 tot 13 weken 24 punten, vergeleken met een afname van 15 punten die werd waargenomen bij gebruik van een placebo (een schijnbehandeling) en 19 punten bij gebruik van atomoxetine (een geneesmiddel tegen ADHD). Bij een ander onderzoek onder 312 adolescenten van 13 tot en met 17 jaar oud was de afname in ADHD-scores na 13 weken 25 punten bij gebruik van Intuniv en 19 punten bij gebruik van placebo. Uit twee andere kortdurende onderzoeken waaraan 631 patiënten deelnamen bleek ook dat Intuniv in verschillende doses ADHD-scores meer verbeterde dan de placebo.

Intuniv werd ook beoordeeld voor wat betreft falende behandeling (op basis van verergering van ADHD-symptomen of stopzetting van de behandeling door patiënten). Bij een langdurig onderhoudsonderzoek onder 301 kinderen en adolescenten van 6 tot en met 17 jaar oud was bij 49% van de patiënten die Intuniv gebruikten sprake van falende behandeling, terwijl dit bij 65% van de patiënten die een placebo gebruikten het geval was.

Welke risico's houdt het gebruik van Intuniv in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Intuniv zijn slaperigheid (bij bijna de helft van alle patiënten), hoofdpijn (bij meer dan een kwart), vermoeidheid (bij ongeveer 1 op de 5 patiënten) en pijn in de bovenbuik en sedatie (beide bij ongeveer 1 op de 10 patiënten). Slaperigheid begint meestal aan het begin van de behandeling en houdt 2 tot 3 weken aan.

Ernstigere bijwerkingen komen minder vaak voor en omvatten: lage bloeddruk en gewichtstoename (beide bij ongeveer 1 op de 30 patiënten), lage hartslag (bij ongeveer 1 op de 60 patiënten) en flauwvallen (bij minder dan 1 op de 100 patiënten).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Intuniv goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau merkte op dat stimulerende geneesmiddelen eerstelijnsbehandelingen zijn voor ADHD en dat deze

geneesmiddelen voor een grotere en consistentere verbetering in ADHD-symptomen zorgen als onderdeel van een uitgebreid behandelprogramma. Gezien de voordelen die bij Intuniv werden waargenomen, concludeerde het Comité echter dat het geneesmiddel als een alternatief kan worden gebruikt bij patiënten die geen stimulantia kunnen gebruiken of bij patiënten bij wie stimulantia hun symptomen niet goed genoeg onder controle brengen.

De belangrijkste veiligheidsrisico's zijn lage hartslag, lage bloeddruk, flauwvallen, slaperigheid en sedatie. Het CHMP heeft verschillende maatregelen aangeraden om deze risico's te beheersen, waaronder regelmatige controle.

Het CHMP heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Intuniv groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Intuniv te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Intuniv te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Intuniv veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Het bedrijf dat Intuniv in de handel brengt, moet ook nationaal overeengekomen educatief materiaal verstrekken voor professionele zorgverleners voordat het geneesmiddel in de handel wordt gebracht. Het educatieve materiaal dient te bestaan uit informatie over bijwerkingen, een checklist om kinderen te identificeren die risico lopen, en een checklist en tabel voor controle van kinderen tijdens behandeling.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Intuniv

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Intuniv zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Intuniv.