



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Intuniv

## guanfacyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Intuniv. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Intuniv.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Intuniv należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Intuniv i w jakim celu się go stosuje?

Lek Intuniv stosuje się w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat w przypadku, gdy leki stymulujące nie są wskazane lub nie wystarczają do kontrolowania objawów choroby.

Lek Intuniv stosuje się jako część kompleksowego programu leczenia obejmującego zwykle działania psychologiczne i edukacyjne oraz działania innego typu.

Lek Intuniv zawiera substancję czynną guanfacynę.

### Jak stosować produkt Intuniv?

Leczenie produktem Intuniv powinno zostać rozpoczęte przez lekarza specjalizującego się w zaburzeniach zachowania u dzieci i młodzieży. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien przeprowadzić badania w celu ustalenia, czy u pacjenta istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku (zwłaszcza senność, wpływ na częstość akcji serca i ciśnienie tętnicze oraz przyrost masy ciała).

Dawka leku Intuniv wymaga starannego korygowania z uwzględnieniem działań niepożądanych oraz korzyści obserwowanych u pacjenta. Na początku leczenia wymagane są kontrole cotygodniowe, a



przez pierwszy rok leczenia należy w dalszym ciągu kontrolować pacjenta przynajmniej raz na 3 miesiące.

Lek jest dostępny w postaci tabletek (1, 2, 3 i 4 mg). Zalecana dawka początkowa dla wszystkich pacjentów wynosi 1 mg do przyjmowania doustnie raz na dobę. Więcej informacji dotyczących dostosowywania dawki oraz badań, które powinien przeprowadzić lekarz, można znaleźć w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## **Jak działa produkt Intuniv?**

Sposób działania produktu Intuniv w leczeniu ADHD nie jest ustalony. Uważa się, że substancja czynna, guanfacyna, może mieć wpływ na sposób przesyłania sygnałów pomiędzy komórkami w obszarach mózgu zwanych korą przedczołową i jądrami podstawnymi poprzez przyłączanie do pewnych receptorów, których liczba w obrębie tych okolic jest znaczna.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Intuniv zaobserwowano w badaniach?**

W kilku badaniach wykazano, że lek Intuniv jest skuteczny w zmniejszaniu nasilenia objawów ADHD (ADHD-RS-IV) u dzieci i młodzieży.

W badaniu z udziałem 337 dzieci w wieku od 6 do 17 lat zmniejszenie nasilenia objawów ADHD po leczeniu trwającym od 10 do 13 tygodni wynosiło 24 punkty u pacjentów, którym podano lek Intuniv, w porównaniu z 15 punktami w przypadku placebo (leczenia pozorowanego) oraz 19 punktami w przypadku atomoksetyny (leku stosowanego w leczeniu ADHD). W innym badaniu z udziałem 312 nastolatków w wieku od 13 do 17 lat zmniejszenie nasilenia objawów ADHD po 13 tygodniach podawania leku Intuniv wynosiło 25 punktów w porównaniu z 19 punktami w przypadku placebo. Dwa inne krótkoterminowe badania z udziałem 631 pacjentów również wykazały, że lek Intuniv w różnych dawkach łagodzi objawy ADHD bardziej niż placebo.

Lek Intuniv oceniono również pod względem niepowodzenia leczenia (w oparciu o nasilenie się objawów ADHD lub przerwanie leczenia przez pacjenta). W długoterminowym badaniu podtrzymującym z udziałem 301 dzieci i nastolatków w wieku od 6 do 17 lat niepowodzenie leczenia wystąpiło u 49% pacjentów przyjmujących lek Intuniv, w porównaniu z 65% w przypadku pacjentów przyjmujących placebo.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Intuniv?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Intuniv to senność (u blisko połowy wszystkich pacjentów), ból głowy (u więcej niż jednej czwartej pacjentów), zmęczenie (u około 1 pacjenta na 5) oraz ból nadbrzusza i uspokojenie polekowe (w obu przypadkach około 1 pacjenta na 10). Uczucie senności zazwyczaj pojawia się na początku leczenia i utrzymuje się od 2 do 3 tygodni.

Poważniejsze działania niepożądane są mniej częste – należą do nich niskie ciśnienie tętnicze i przyrost masy ciała (w obu przypadkach około 1 pacjenta na 30), mała częstość uderzeń serca (u 1 pacjenta na 60) oraz omdlenia (u mniej niż 1 pacjenta na 100).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Intuniv?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że leki stymulujące stanowią leczenie pierwszego rzutu w przypadku ADHD i że – jako część kompleksowego programu leczenia – zapewniają bardziej skuteczne oraz spójne działanie łagodzące objawy ADHD. Komitet stwierdził jednak, że z uwagi na korzyści związane ze stosowaniem leku Intuniv może on być podawany jako leczenie alternatywne u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować leków stymulujących, lub w przypadku pacjentów, u których leki stymulujące nie kontrolują objawów choroby w sposób wystarczający.

Najważniejsze ryzyko związane z bezpieczeństwem stosowania to wolny rytm serca, niskie ciśnienie tętnicze, omdlenia, senność oraz uspokojenie polekowe. CHMP zalecił kilka środków, w tym regularne kontrole mające na celu zmniejszenie ryzyka związanego ze stosowaniem leku.

W związku z tym CHMP stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania produktu Intuniv przewyższają ryzyko i zalecił jego zatwierdzenie do stosowania w UE.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Intuniv?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Intuniv opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Intuniv zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Firma wprowadzająca produkt Intuniv musi także przed wprowadzeniem leku na rynek dostarczyć materiały edukacyjne dla personelu medycznego zgodne z normami krajowymi. Materiały edukacyjne powinny zawierać informacje dotyczące działań niepożądanych, listę kontrolną pozwalającą rozpoznać zagrożone dzieci oraz listę kontrolną i tabelę do kontroli dzieci w trakcie leczenia.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

## **Inne informacje dotyczące produktu Intuniv:**

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Intuniv znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Intuniv należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.