



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Intuniv guanfacín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Intuniv. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Intuniv.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Intuniv, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

### Čo je liek Intuniv a na čo sa používa?

Liek Intuniv sa používa na liečbu poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) u detí a dospelých vo veku od 6 do 17 rokov, pre ktorých nie sú vhodné stimulačné lieky alebo nekontrolujú dostatočne ich symptómy .

Liek Intuniv sa používa v rámci komplexného liečebného programu, ktorý zvyčajne zahŕňa psychologické, vzdelávacie a iné opatrenia.

Účinná látka lieku Intuniv je guanfacín.

### Ako sa liek Intuniv užíva?

Liečbu liekom Intuniv musí začať lekár špecializovaný na poruchy správania u detí a dospelých. Pred začatím liečby musí lekár vykonať vyšetrenia, aby zistil, či je u pacienta riziko vedľajších účinkov lieku (najmä ospalosť, účinky na srdcový pulz a krvný tlak, a prírastok hmotnosti).

Dávka lieku Intuniv sa musí pozorne upraviť, pričom treba vziať do úvahy vedľajšie účinky a prínosy pozorované u pacienta. Na začiatku liečby je potrebná kontrola každý týždeň a počas prvého roka má byť pacient skontrolovaný aspoň raz za 3 mesiace.



Liek je dostupný vo forme tabliet (1, 2, 3 a 4 mg). Odporúčaná počiatočná perorálna dávka pre všetkých pacientov je 1 mg raz denne. Informácie o úprave dávkovania a kontrolách, ktoré má vykonávať lekár, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (SmPC).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **Akým spôsobom liek Intuniv účinkuje?**

Spôsob, akým liek Intuniv účinkuje pri ADHD, nie je stanovený. Predpokladá sa, že účinná látka guanfacín môže ovplyvniť spôsob prenosu signálov medzi bunkami v oblastiach mozgu, ktoré sa nazývajú prefrontálny kortex a bazálne gangliá tak, že sa naviaže na určité receptory, ktoré sa nachádzajú najmä v týchto oblastiach.

## **Aké prínosy lieku Intuniv boli preukázané v štúdiách?**

V niekoľkých štúdiách sa preukázalo, že liek Intuniv zlepšuje u detí a dospelých skóre symptómov ADHD (ADHD-RS-IV).

V štúdiu, ktorej sa zúčastnilo 337 detí vo veku od 6 do 17 rokov, bolo zníženie skóre symptómov ADHD pri liečbe liekom Intuniv po 10 až 13 týždňoch 24 bodov v porovnaní so znížením o 15 bodov, ktoré sa pozorovalo pri užívaní placebo (zdanlivého lieku), a 19 bodov, ktoré sa pozorovalo pri užívaní atomoxetínu (lieku na ADHD). V druhej štúdiu, ktorej sa zúčastnilo 312 dospelých vo veku od 13 do 17 rokov, bolo zníženie skóre symptómov ADHD po 13 týždňoch 25 bodov pri užívaní lieku Intuniv a 19 bodov pri užívaní placebo. V ďalších dvoch krátkodobých štúdiách, ktorých sa zúčastnilo 631 pacientov, sa tiež preukázalo, že liek Intuniv v rôznych dávkach zlepšuje skóre symptómov ADHD viac než placebo.

Liek Intuniv sa hodnotil aj z hľadiska neúspešnosti liečby (na základe zhoršenia symptómov ADHD alebo na základe počtu pacientov, ktorí liečbu ukončili). V dlhodobej štúdiu skúmajúcej udržiavacu liečbu u 301 detí a dospelých vo veku od 6 do 17 rokov sa neúspešnosť liečby pozorovala u 49 % pacientov užívajúcich liek Intuniv v porovnaní so 65 % pacientmi užívajúcimi placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Intuniv?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Intuniv sú ospalosť (takmer u polovice všetkých pacientov), bolesť hlavy (u viac ako štvrtiny pacientov), únava (asi u 1 pacienta z 5) a bolesť v hornej časti brucha a sedácia (obidva účinky sa vyskytli asi u 1 pacienta z 10). Ospalosť sa zvyčajne vyskytuje na začiatku liečby a trvá 2 až 3 týždne.

Závažnejšie vedľajšie účinky sú menej časté a zahŕňajú: nízky krvný tlak a prírastok hmotnosti (obidva účinky sa vyskytli asi u 1 pacienta z 30), pomalý srdcový pulz (u 1 pacienta zo 60) a mdloby (u menej ako 1 pacienta zo 100).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Intuniv povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry uviedol, že v prípade ADHD sú stimulačné lieky liečbou prvej línie a pri použití týchto liekov v rámci komplexného liečebného programu sa dosahuje väčšie a konzistentnejšie zlepšenie symptómov ADHD. Vzhľadom na prínosy pozorované pri užívaní lieku Intuniv však výbor dospel k záveru, že liek sa môže použiť ako alternatíva u pacientov, ktorí nemôžu užívať stimulanty, alebo u pacientov, v prípade ktorých stimulanty nekontrolujú symptómy dostatočne.

Najvýznamnejšie bezpečnostné riziká sú pomalý srdcový pulz, nízky krvný tlak, mdloby, ospalosť a sedácia. Výbor CHMP odporučil niekoľko opatrení na kontrolu týchto rizík vrátane pravidelného sledovania.

Výbor CHMP preto rozhodol, že prínosy lieku Intuniv sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Intuniv?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Intuniv bol vypracovaný plán riadenia rizík.

Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Intuniv vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá liek Intuniv uvádza na trh, musí pred jeho uvedením na trh poskytnúť zdravotníckym pracovníkom vnútroštátne schválený vzdelávací materiál. Tento vzdelávací materiál má obsahovať informácie o vedľajších účinkoch, kontrolný zoznam na identifikovanie rizikových detí a kontrolný zoznam a tabuľku na sledovanie detí počas liečby.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

## **Ďalšie informácie o lieku Intuniv**

Úplné znenie správy EPAR o lieku Intuniv a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Intuniv, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.