



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Intuniv gvanfacin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Intuniv. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Intuniv naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Intuniv in za kaj se uporablja?

Zdravilo Intuniv se uporablja za zdravljenje motnje pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD - attention deficit hyperactivity disorder) pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 17 let, pri katerih stimulantni niso primerni ali pa z njimi ni mogoče zadovoljivo obvladati simptomov.

Zdravilo Intuniv se uporablja kot del celovitega programa zdravljenja, ki običajno vključuje še psihološko, učno in druge oblike pomoči.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Intuniv je gvanfacin.

Kako se zdravilo Intuniv uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Intuniv mora uvesti zdravnik, specializiran za vedenjske motnje v otroštvu in mladostništvu. Pred začetkom zdravljenja mora zdravnik opraviti preiskave, s katerimi preveri, ali pri bolniku obstaja tveganje za neželene učinke zdravila (to so zlasti zaspanost, učinki na srčni utrip in krvni tlak ter povečanje telesne mase).

Odmerek zdravila Intuniv je treba skrbno prilagajati glede na neželene učinke in koristi, opažene pri bolniku. Ob začetku zdravljenja je potrebno tedensko spremljanje, kasneje pa je treba bolnika prvo leto spremljati najmanj vsake tri mesece.

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



Zdravilo je na voljo v obliki tablet (1, 2, 3 in 4 mg). Priporočeni začetni odmerek za vse bolnike je 1 mg, ki se jemlje peroralno enkrat na dan. Za informacije o prilagajanju odmerka in preiskavah, ki jih mora izvesti zdravnik, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako zdravilo Intuniv deluje?

Način delovanja zdravila Intuniv pri ADHD ni dokazan. Domneva se, da zdravilna učinkovina, guanfacin, vpliva na način prenosa signalov med celicami v predelih možganov, imenovanih prefrontalni korteks in bazalni gangliji, tako da se veže na določene receptorje, ki so v velikih količinah prisotni v teh predelih.

Kakšne koristi je zdravilo Intuniv izkazalo v študijah?

Več študij je pokazalo, da je zdravilo Intuniv izboljšalo rezultate na lestvici za ocenjevanje simptomov ADHD (ADHD-RS-IV) pri otrocih in mladostnikih.

V študiji, v kateri je sodelovalo 337 otrok, starih od 6 do 17 let, so se simptomi ADHD po 10 do 13 tednih zdravljenja z zdravilom Intuniv zmanjšali za 24 točk v primerjavi s 15 točkami pri uporabi placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) in 19 točkami pri uporabi atomoksetina (zdravila za ADHD). V drugi študiji, v kateri je sodelovalo 312 mladostnikov, starih od 13 do 17 let, so se rezultati za ADHD po 13 tednih znižali za 25 točk pri uporabi zdravila Intuniv in za 19 točk pri uporabi placeba. Tudi dve drugi kratkotrajni študiji, v katerih je sodelovalo 631 bolnikov, sta pokazali, da je zdravilo Intuniv v različnih odmerkih v večji meri izboljšalo rezultate za ADHD kot placebo.

Zdravilo Intuniv so ovrednotili tudi glede neuspešnosti zdravljenja (na podlagi bodisi poslabšanja simptomov ADHD ali prekinitve zdravljenja s strani bolnikov). V študiji dolgotrajnega vzdrževalnega zdravljenja pri 301 otroku in mladostniku, starem od 6 do 17 let, je bilo zdravljenje neuspešno pri 49 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Intuniv, in pri 65 % bolnikov, ki so jemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Intuniv?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Intuniv so zaspanost (pri skoraj polovici vseh bolnikov), glavobol (pri več kot četrtini), utrujenost (pri približno 1 bolniku od 5) ter bolečina v zgornjem delu trebuha in sedacija (oba pri približno 1 bolniku od 10). Zaspanost se običajno pojavi na začetku zdravljenja in traja dva do tri tedne.

Resnejši neželeni učinki so manj pogosti in vključujejo: nizek krvni tlak in povečanje telesne mase (oba pri približno 1 bolniku od 30), počasen srčni utrip (pri 1 bolniku od 60) in omedlevica (pri manj kot 1 bolniku od 100).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Intuniv odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je izpostavil, da so stimulantni zdravila prve izbire za zdravljenje ADHD in da ta zdravila kot del celovitega programa zdravljenja v večji meri in dosledneje izboljšajo simptome ADHD. Vendar pa je ob upoštevanju koristi, opaženih pri uporabi zdravila Intuniv, zaključil, da se zdravilo lahko uporablja kot alternativa pri bolnikih, ki ne morejo jemati stimulantov, in bolnikih, pri katerih z njimi ni mogoče zadovoljivo obvladati simptomov.

Najpomembnejša varnostna tveganja so počasen srčni utrip, nizek krvni tlak, omedlevica, zaspanost in sedacija. CHMP je priporočil več ukrepov, vključno z rednim spremljanjem za obvladanje teh tveganj.

Zato je zaključil, da so koristi zdravila Intuniv večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Intuniv?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Intuniv je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Intuniv in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega mora družba, ki trži zdravilo Intuniv, pred dajanjem zdravila na trg zagotoviti izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce, odobreno na nacionalni ravni. Izobraževalno gradivo mora vključevati informacije o neželenih učinkih, kontrolni seznam za prepoznavanje otrok, izpostavljenih tveganju, ter kontrolni seznam in diagram za spremljanje otrok med zdravljenjem.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Intuniv

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Intuniv sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Intuniv preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.