



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Intuniv

## guanfacin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Intuniv. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Intuniv ska användas.

Praktisk information om hur Intuniv ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Intuniv och vad används det för?

Intuniv används vid behandling av ADHD (Attention Deficit/Hyperactivity Disorder) hos barn och ungdomar i åldern 6–17 år när stimulantia inte är lämpliga eller inte kontrollerar deras symtom i tillräcklig grad.

Intuniv används som del av ett heltäckande behandlingsprogram som normalt omfattar psykologiska, pedagogiska och andra åtgärder.

Den aktiva substansen i Intuniv är guanfacin.

### Hur används Intuniv?

Behandling med Intuniv måste påbörjas av en läkare som är specialist på beteendeproblem hos barn eller ungdomar. Innan behandlingen inleds ska läkaren utföra kontroller för att se om patienten riskerar att få biverkningar av läkemedlet (i synnerhet sömnhet, påverkan på hjärtfrekvensen och blodtrycket, samt viktökning).

Dosen av Intuniv måste noga justeras, där hänsyn tas till biverkningar och den nytta som ses för patienten. Övervakning måste utföras varje vecka i början av behandlingen och patienten ska fortsätta övervakas minst var 3:e månad under det första året.

---

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



Läkemedlet finns som tabletter (1 mg, 2 mg, 3 mg och 4 mg). Rekommenderad startdos för alla patienter är 1 mg som tas genom munnen en gång dagligen. Mer information om dosjusteringar och kontroller som läkaren ska göra finns i produktresumén.

Läkemedlet är receptbelagt.

## Hur verkar Intuniv?

Det sätt på vilket Intuniv verkar vid ADHD är inte fastställt. Man tror att den aktiva substansen, guanfacin, kan påverka sättet på vilket signaler överförs mellan celler i områden av hjärnan som kallas prefrontala cortex och basala ganglier, genom att substansen binder till vissa receptorer med kraftig koncentration i dessa områden.

## Vilken nytta med Intuniv har visats i studierna?

Flera studier har visat att Intuniv förbättrar ADHD-symtompöngen (ADHD-RS-IV) hos barn och ungdomar.

I en studie med 337 barn i åldern 6–17 år var minskningen av ADHD-symtom vid behandling med Intuniv 24 poäng efter 10–13 veckor, jämfört med en minskning på 15 poäng med placebo (en överksam behandling) och 19 poäng med atomoxetin (ett ADHD-läkemedel). I en annan studie med 312 ungdomar i åldern 13–17 år var minskningen av ADHD-poäng 25 poäng efter 13 veckor med Intuniv och 19 poäng med placebo. Två andra korttidsstudier med 631 patienter visade också att olika doser av Intuniv förbättrade ADHD-poängen mer än placebo.

Intuniv utvärderades även i förhållande till behandlingssvikt (antingen baserat på förvärrade ADHD-symtom eller på att patienterna avbröt behandlingen). I en långsiktig underhållsstudie med 301 barn och ungdomar i åldern 6–17 år inträffade behandlingssvikt hos 49 procent av patienterna som tog Intuniv, jämfört med 65 procent av dem som fick placebo.

## Vilka är riskerna med Intuniv?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Intuniv är sömnhet (hos nästan hälften av alla patienter), huvudvärk (hos över en fjärdedel), trötthet (hos cirka 1 av 5 patienter) samt smärta i övre delen av buken och sedering (båda hos omkring 1 av 10 patienter). Sömnhet inträder vanligtvis i början av behandlingen och varar i 2–3 veckor.

Allvarligare biverkningar är mindre vanliga och innefattar lågt blodtryck och viktökning (båda hos cirka 1 av 30 patienter), långsam hjärtfrekvens (hos 1 av 60 patienter) och svimning (hos färre än 1 av 100 patienter).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Intuniv?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) konstaterade att stimulantia är förstahandsterapi för ADHD och att dessa läkemedel ger en större och mer konsekvent förbättring av ADHD-symtomen som del av ett heltäckande behandlingsprogram. Men med tanke på den nytta som ses med Intuniv drog kommittén slutsatsen att läkemedlet kan användas som ett alternativ hos patienter som inte kan ta stimulantia eller patienter hos vilka stimulantia inte kontrollerar deras symtom i tillräcklig grad.

De viktigaste säkerhetsriskerna är långsam hjärtfrekvens, lågt blodtryck, svimning, sömnhet och sedering. CHMP har rekommenderat flera åtgärder, däribland regelbunden övervakning för att hantera dessa risker.

Kommittén drog därför slutsatsen att nyttan med Intuniv är större än riskerna och rekommenderade att Intuniv skulle godkännas för försäljning i EU.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Intuniv?**

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Intuniv används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Intuniv. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som marknadsför Intuniv måste dessutom förse hälso- och sjukvårdspersonal med nationellt godkänt utbildningsmaterial innan läkemedlet släpps ut på marknaden. I utbildningsmaterialet ska det finnas information om biverkningar, en checklista för att identifiera barn i riskzonen samt en checklista och ett diagram för övervakning av barn under behandlingen.

Mer information finns i [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#).

### **Mer information om Intuniv**

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Intuniv finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.