



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/675530/2015
EMA/H/C/001177

EPAR - sammendrag for offentligheden

Sycrest

asenapin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Sycrest. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Sycrest skal anvendes.

Hvad er Sycrest?

Sycrest er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof asenapin. Det fås som sublinguale resoribletter (5 og 10 mg). Sublinguale resoribletter er tabletter, der placeres under tungen, hvor de opløses.

Hvad anvendes Sycrest til?

Sycrest anvendes til behandling af moderate til svære maniske episoder (ekstremt højt humør) hos voksne (18 år eller derover) med bipolar affektiv sindslidelse. Det er en psykisk sygdom, hvor patienterne har perioder med unormalt højt humør vekslende med perioder med normal tilstand og perioder med dårligt humør.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Sycrest?

Den normale startdosis af Sycrest er 5 mg to gange dagligt, én dosis om morgenen og én om aftenen. Dosis kan øges til 10 mg to gange dagligt afhængigt af, hvordan patienten responderer på behandlingen.

Sycrest-resoribletter bør ikke tygges eller sluges. Når Sycrest tages i kombination med andre lægemidler, bør Sycrest tages til sidst. Patienten bør undgå at spise og drikke i 10 minutter efter at have taget lægemidlet.



Hvordan virker Sycrest?

Det aktive stof i Sycrest, asenapin, er et antipsykotisk lægemiddel. Det kaldes et "atypisk" antipsykotisk lægemiddel, fordi det adskiller sig fra de ældre antipsykotiske lægemidler, der har været på markedet siden 1950'erne. Dets nøjagtige virkningsmekanisme kendes ikke, men man ved, at det bindes til flere forskellige receptorer på overfladen af nervecellerne i hjernen. Derved afbrydes de signaler, som hjernecellerne sender til hinanden ved hjælp af signalstoffer (neurotransmittere). Det menes, at Sycrest virker ved at blokere receptorerne for neurotransmitterne 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin) og dopamin. Disse neurotransmittere er aktive ved bipolar lidelse, og Sycrest medvirker derfor til at normalisere hjerneaktiviteten, så symptomerne på sygdommen mindskes.

Hvordan blev Sycrest undersøgt?

Fire hovedundersøgelser så nærmere på anvendelsen af Sycrest til behandling af maniske episoder ved bipolar lidelse. I to af disse undersøgelser blev i alt 977 voksne patienter behandlet med Sycrest, olanzapin (et andet antipsykotisk lægemiddel), eller placebo (en virkningsløs behandling) i tre uger. De øvrige to undersøgelser var af længere varighed: I én af undersøgelserne blev Sycrest sammenlignet med olanzapin gennem ni uger hos patienter, der havde deltaget i de kortvarige undersøgelser. Den anden undersøgelse var en 12-ugers tillægsundersøgelse, hvor 326 patienter, som allerede fik behandling med et andet lægemiddel (lithium eller valproinsyre), også blev behandlet med enten Sycrest eller placebo. Hovedeffekt målet var ændringen i patienternes "Young Mania Rating Scale" (Y-MRS)-score. Y-MRS bruges til at vurdere sværhedsgraden af symptomerne på maniske episoder på en skala fra 0 til 60.

Sycrest blev også undersøgt hos patienter med skizofreni. Undersøgelserne omfattede kortvarige og langvarige undersøgelser hos patienter, der blev behandlet med Sycrest eller andre lægemidler for skizofreni (olanzapin, risperidon eller haloperidol) eller fik placebo.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Sycrest?

Sycrest var effektivt til behandling af maniske episoder hos patienter med bipolar lidelse. Den første kortvarige undersøgelse viste en reduktion af Y-MRS-scoren på 11,5 og 14,6 point efter tre uger for henholdsvis Sycrest og olanzapin sammenlignet med 7,8 point for placebo. Den anden kortvarige undersøgelse viste en reduktion på 10,8 og 12,6 point for henholdsvis Sycrest og olanzapin og 5,5 point for placebo.

Den første langvarige undersøgelse viste en reduktion i Y-MRS-scoren på 12,9 point hos patienter, der tog Sycrest, sammenlignet med 16,2 point hos patienter, der tog olanzapin. Den anden langvarige undersøgelse viste en reduktion af Y-MRS-scoren på 10,3 og 7,9 point for henholdsvis Sycrest og placebo efter tre uger og 12,7 og 9,3 point efter 12 uger.

Undersøgelserne af skizofreni blev ikke anset for at have dokumenteret virkningen tilstrækkeligt ved behandling af denne sygdom.

Hvilken risiko er der forbundet med Sycrest?

De hyppigste bivirkninger ved Sycrest (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er angst og søvnighed (somnolens). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Sycrest godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Sycrest opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Sycrest til behandling af moderate til svære maniske episoder hos patienter med bipolar lidelse.

CHMP anbefalede imidlertid, at lægemidlet ikke godkendes til behandling af skizofreni, på grund af manglende dokumentation for virkning med hensyn til behandling af denne sygdom.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sycrest?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Sycrest anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Sycrest, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Andre oplysninger om Sycrest:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Sycrest den 1. september 2010.

Den fuldstændige EPAR for Sycrest findes på agenturets websted under [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Sycrest, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2015.