



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Sycrest asenapiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Sycrest-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Sycrestin käytön ehdoista.

Mitä Sycrest on?

Sycrest on lääke, jonka vaikuttava aine on asenapiini. Sitä saa resoribletteina (5 ja 10 mg). Resoribletit ovat tabletteja, jotka pannaan kielen alle, missä ne liukenevat.

Mihin Sycrestiä käytetään?

Sycrest on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean maniavaiheen (epätavallisen innostunut mieliala) hoitoon aikuisilla (18 vuotta täyttäneillä), joilla on kaksisuuntainen mielialahäiriö. Se on psyykinen sairaus, jossa maaniset jaksot vaihtelevat normaalin mielialan tai masennusjaksojen kanssa.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Sycrestiä käytetään?

Sycrestin suositeltu aloitusannos on 5 mg kaksi kertaa vuorokaudessa. Yksi annos otetaan aamuisin ja toinen annos otetaan iltaisin. Annosta voidaan nostaa 10 mg:aan kaksi kertaa vuorokaudessa potilaan vasteen mukaan.

Sycrest-tablettia ei saa pureskella eikä niellä. Käytettäessä yhdessä muiden lääkkeiden kanssa Sycrest on otettava viimeisenä. Syömistä ja juomista on vältettävä 10 minuutin ajan lääkkeen ottamisen jälkeen.



Miten Sycrest vaikuttaa?

Sycrestin vaikuttava aine asenapiini on psykoosilääke. Se tunnetaan epätyypillisenä psykoosilääkkeenä, koska se poikkeaa vanhemmista psykoosilääkkeistä, joita on ollut saatavilla 1950-luvulta lähtien. Sen tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta, mutta se kiinnittyy aivoissa useisiin hermosolujen pinnalla oleviin eri reseptoreihin. Tämä häiritsee hermovälittäjäaineiden välittämiä signaaleja aivosolujen välillä. Hermovälittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Sycrestin hyödyllisen vaikutuksen uskotaan johtuvan siitä, että se salpaa välittäjäaineiden 5-hydroksitryptamiinin (serotoniini) ja dopamiinin reseptorit. Koska nämä välittäjäaineet liittyvät kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön, Sycrest auttaa normalisoimaan aivojen toimintaa vähentäen taudin oireita.

Miten Sycrestiä on tutkittu?

Neljässä päätutkimuksessa tutkittiin Sycrestin käyttöä kaksisuuntaisen mielialahäiriön maniavaiheiden hoidossa. Kahdessa näistä tutkimuksista kaikkiaan 977 aikuispotilaalle annettiin Sycrestiä, olantsapiinia (toinen psykoosilääke) tai lumelääkettä kolmen viikon ajan. Muut kaksi tutkimusta kestivät pidempään: toisessa Sycrestiä verrattiin olantsapiiniin yhdeksän viikon ajan potilailla, jotka olivat ensin osallistuneet lyhytkestoisiin tutkimuksiin, ja toisessa selvitettiin 12 viikon ajan Sycrestin käyttöä lisälääkkeenä 326 potilaalla, jotka saivat jo toista lääkettä (litiumia tai valproiinihappoa) ja joille annettiin lisäksi Sycrestiä tai lumelääkettä. Pääasiallinen tehon mitta oli potilaan pistearvojen muutos Youngin mania-asteikolla (Y-MRS) mitattuna. Y-MRS mittaa maniavaiheiden oireiden vakavuutta asteikolla 0–60.

Sycrestin käyttöä tutkittiin myös skitsofreniapotilailla. Potilailla tehtiin lyhyt- ja pitkäkestoisia tutkimuksia, joissa he saivat Sycrestiä, muita skitsofrenialääkkeitä (olantsapiinia, risperidonia tai haloperidolia) tai lumelääkettä.

Mitä hyötyä Sycrestistä on havaittu tutkimuksissa?

Sycrest osoittautui tehokkaaksi kaksisuuntaisesta mielialahäiriöstä kärsivien potilaiden maniavaiheiden hoidossa. Ensimmäisessä lyhytkestoisessa tutkimuksessa Sycrest-hoito laski Y-MRS-pisteitä kolmessa viikossa 11,5 pistettä ja olantsapiini 14,6 pistettä, kun taas lumelääke sai aikaan 7,8 pisteen laskun. Toisessa lyhytkestoisessa tutkimuksessa Sycrest sai aikaan 10,8 pisteen laskun, olantsapiini 12,6 pisteen laskun ja lumelääke 5,5 pisteen laskun.

Ensimmäisessä pitkäkestoisessa tutkimuksessa Sycrest-hoitoa saaneiden potilaiden Y-MRS-pisteet laskivat 12,9 pistettä ja olantsapiini-hoitoa saaneiden 16,2 pistettä. Toisessa pitkäkestoisessa tutkimuksessa Y-MRS-pisteet laskivat 10,3 pistettä (Sycrest) ja 7,9 pistettä (lumelääke) kolmessa viikossa ja 12,7 pistettä (Sycrest) ja 9,3 pistettä (lumelääke) 12 viikossa.

Skitsofreniaa koskevien tutkimusten ei katsottu osoittavan riittävästi valmisteen tehoa kyseisen sairauden hoidossa.

Mitä riskejä Sycrestiin liittyy?

Sycrestin yleisimmät (vähintään yhdellä potilaalla kymmenestä) sivuvaikutukset ovat ahdistus ja uneliaisuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista ilmoitetusta sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Sycrest on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Sycrestin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä lääkettä varten, kun käyttöaiheena on kaksisuuntaisen mielialahäiriön keskivaikean tai vaikean maniavaiheen hoito.

CHMP ei kuitenkaan suositellut myyntiluvan myöntämistä lääkkeelle skitsofrenian hoitoon, sillä valmisteen tehoa ei ole osoitettu kyseisen sairauden hoidossa.

Miten voidaan varmistaa Sycrestin turvallinen ja tehokas käyttö?

Sycrestin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Sycrestin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on lisätty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Sycrestistä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Sycrestiä varten 1. syyskuuta 2010.

Sycrestiä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla kohdassa [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Lisää tietoa Sycrest-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvedoa on päivitetty viimeksi 10-2015.