



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Sycrest

azenapin

Ez a dokumentum a Sycrest-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Sycrest alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Sycrest?

A Sycrest egy azenapin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Nyelvalatti tabletták formájában kapható (5 és 10 mg). A nyelvalatti tabletták olyan tabletták, amelyet a nyelv alá helyeznek, ahol feloldódik.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Sycrest?

A Sycrest-et közepesen súlyos vagy súlyos mániás epizódok (szélsőségesen felfokozott érzelmi állapot) kezelésére alkalmazzák bipoláris zavarban szenvedő felnőtteknél (18 éves kortól). A bipoláris zavar egy mentális betegség, amelynek esetében a betegeknek rendellenesen felfokozott állapotok váltakoznak normális vagy nyomott hangulattal.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Sycrest-et?

A Sycrest ajánlott kezdő adagja naponta kétszer 5 mg, egy reggeli és egy esti adaggal. Ez az adag naponta kétszer 10 mg-ra növelhető, attól függően, hogyan reagál a beteg.

A Sycrest-tablettát nem szabad összerágni vagy lenyelni. Más gyógyszerekkel együtt szedve a Sycrest-et utolsónak kell bevenni. A gyógyszer bevitelét követően a betegnek 10 percig kerülnie kell az evést és az ivást.



Hogyan fejti ki hatását a Sycrest?

A Sycrest hatóanyaga az azenapin, amely egy antipszichotikum. „Atípusos” antipszichotikumként ismert, mivel eltér az 1950-es évek óta kapható, régebbi antipszichotikumoktól. Pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de az agyban lévő idegsejtek felszínén található több különböző receptorhoz kötődik. Ez megszakítja az agysejtek közötti, „neurotranszmitternek” nevezett kémiai anyagokkal történő, az idegsejtek egymás közötti kommunikációját lehetővé tévő jelátvitelt. Feltételezések szerint a Sycrest blokkolja az 5-hidroxi-triptamin (más néven szerotonin) és a dopamin nevű neurotranszmitterek receptorait. Mivel ezek a neurotranszmitterek szerepet játszanak a bipoláris zavarban, a Sycrest segíti az agyi tevékenység normalizálódását, így csökkentve a betegség tüneteit.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Sycrest-et?

Négy fő vizsgálatban a Sycrest bipoláris zavar esetén jelentkező mániás epizódok kezelésére való alkalmazását tanulmányozták. E vizsgálatok közül kettőben összesen 977 felnőtt beteget kezeltek Sycrest-tel, olanzapinnal (egy másik antipszichotikus gyógyszerrel) vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) három hétig. A másik két vizsgálat hosszabb ideig tartott: az egyikben olanzapinnal hasonlították össze a Sycrest-et kilenc héten keresztül, a rövid távú vizsgálatokból átvett betegeknél; a másik, a gyógyszert kiegészítésként alkalmazó 12 hetes vizsgálatban pedig 326, eleve más gyógyszerrel (lítiummal vagy valproinsavval) kezelt betegnek adtak egyidejűleg Sycrest-et vagy placebót. A fő hatékonysági mutató a betegek „Young-féle mániaosztályozási skáláján” (Y-MRS) szereplő pontszámok változása volt. Az Y-MRS a mániás epizódok tüneteinek súlyosságát egy 0-tól 60-ig terjedő skálán osztályozza.

A Sycrest-et skizofrén betegeknél is vizsgálták. A vizsgálatok között Sycrest-tel, más skizofrénia elleni gyógyszerekkel (olanzapinnal, risperidonnal vagy haloperidollal) vagy placebóval kezelt betegekkel végzett rövid és hosszú távú vizsgálatok szerepeltek.

Milyen előnyei voltak a Sycrest alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Sycrest hatásos volt a bipoláris zavarban szenvedő betegeknél jelentkező mániás epizódok kezelésében. Az első rövid távú vizsgálatban az Y-MRS pontszám három hét elteltével a Sycrest esetében 11,5 ponttal, az olanzapin esetében pedig 14,6 ponttal csökkent, szemben a placebónál megfigyelt 7,8 ponttal. A második rövid távú vizsgálatban a csökkenés a Sycrest alkalmazása mellett 10,8 pont, míg az olanzapin mellett 12,6 pont, placebo esetében pedig 5,5 pont volt.

Az első hosszú távú vizsgálatban az Y-MRS pontszám 12,9 pontos csökkenését figyelték meg a Sycrest-et szedő betegeknél, míg az olanzapint szedő betegeknél ez az érték 16,2 volt. A második hosszú távú vizsgálatban az Y-MRS pontszám csökkenése három hét elteltével a Sycrest esetében 10,3, míg a placebo esetében 7,9 pont, 12 hét elteltével pedig 12,7, illetve 9,3 pont volt.

A skizofrénia irántuló vizsgálatokat nem tekintették úgy, hogy elegendő bizonyítékkal szolgáltak az e betegség kezelése terén mutatkozó hatásosságról.

Milyen kockázatokkal jár a Sycrest alkalmazása?

A Sycrest leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a szorongás és az aluszékonyság. A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Sycrest forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Sycrest alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását a bipoláris zavarban szenvedő betegek közepesen súlyos vagy súlyos mániás epizódjainak kezelésére.

A CHMP azonban nem javasolta, hogy a gyógyszert a skizofrénia kezelésére engedélyezzék, mivel e betegség terén nem igazolódott a hatásossága.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sycrest biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sycrest lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Sycrest-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Sycrest-tel kapcsolatos egyéb információ

2010. szeptember 1-jén az Európai Bizottság a Sycrest-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Sycrest-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports.](#) Amennyiben a Sycrest-tel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2015.