



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Sycrest

## azenapín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Sycrest. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Sycrest.

### Čo je liek Sycrest?

Sycrest je liek, ktorý obsahuje účinnú látku azenapín. Je dostupný vo forme sublingválnych tabliet (5 a 10 mg). Sublingválne tablety sú tablety, ktoré sa vkladajú pod jazyk, kde sa rozpustia.

### Na čo sa liek Sycrest používa?

Liek Sycrest sa používa na liečbu stredne ťažkých až ťažkých manických epizód (extrémne povznesenej nálady) u dospelých (vo veku od 18 rokov) s bipolárnou poruchou, čo je duševné ochorenie, pri ktorom sa u pacientov striedajú obdobia abnormálne povznesenej nálady s obdobiami normálnej alebo depresívnej nálady.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa liek Sycrest užíva?

Odporúčaná začiatočná dávka lieku Sycrest je 5 mg dvakrát denne, jedna dávka ráno a jedna večer. Táto dávka sa môže zvýšiť na 10 mg dvakrát denne v závislosti od odpovede pacienta.

Tablety lieku Sycrest sa nemajú žuť ani prehĺtať. Keď sa liek Sycrest užíva v kombinácii s inými liekmi, má sa užiť ako posledný. Pacient nemá 10 minút po užití lieku jesť ani piť.

### Akým spôsobom liek Sycrest účinkuje?

Účinná látka lieku Sycrest, azenapín, je antipsychotický liek. Je známa ako tzv. atypické antipsychotikum, pretože sa líši od starších antipsychotík, ktoré sú dostupné od 50. rokov 20. storočia.



Presný mechanizmus jeho účinku nie je známy, liek sa však viaže na niekoľko rôznych receptorov na povrchu nervových buniek v mozgu. Tým sa prerušia signály prenášané medzi mozgovými bunkami pomocou neurotransmiterov, čo sú chemické látky umožňujúce vzájomnú komunikáciu nervových buniek. Predpokladá sa, že liek Sycrest účinkuje tak, že blokuje receptory pre neurotransmitery 5-hydroxytryptamín (nazývaný aj sérotonín) a dopamín. Keďže sa tieto neurotransmitery podieľajú na bipolárnej poruche, liek Sycrest pomáha normalizovať činnosť mozgu a zmierňuje príznaky ochorenia.

## **Ako bol liek Sycrest skúmaný?**

Použitie lieku Sycrest pri manických epizódach bipolárnej poruchy sa skúmalo v štyroch hlavných štúdiách. V dvoch štúdiách dostávalo celkovo 977 dospelých pacientov počas troch týždňov liek Sycrest, olanzapín (ďalší antipsychotický liek) alebo placebo (zdanlivý liek). Dve ďalšie štúdie trvali dlhšie. V jednej sa porovnával liek Sycrest s olanzapínom počas deviatich týždňov u pacientov, ktorí absolvovali krátkodobé štúdie. V druhej, tzv. doplňujúcej štúdii, ktorá trvala 12 týždňov a zahŕňala 326 pacientov liečených iným liekom (lítium alebo kyselinou valproovou), takisto dostávali buď liek Sycrest alebo placebo. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena v skóre na hodnotiacej škále Young Mania (Y-MRS). Škálou Y-MRS sa hodnotí závažnosť príznakov manických epizód na stupnici od 0 do 60.

Liek Sycrest sa skúmal aj v prípade pacientov so schizofréniou. Išlo o krátkodobé a dlhodobé štúdie, do ktorých boli zahrnutí pacienti užívajúci liek Sycrest, iné lieky na schizofréniu (olanzapín, risperidón alebo haloperidol) alebo placebo.

## **Aký prínos preukázal liek Sycrest v týchto štúdiách?**

Liek Sycrest bol účinný pri liečbe manických epizód v prípade pacientov s bipolárnou poruchou. V prvej krátkodobej štúdii predstavovalo zníženie skóre na škále Y-MRS po troch týždňoch 11,5 bodu pre liek Sycrest a 14,6 bodu pre olanzapín v porovnaní so 7,8 bodu pre placebo. Zníženie v prípade druhej krátkodobej štúdie predstavovalo 10,8 bodu pre liek Sycrest, 12,6 bodu pre olanzapín a 5,5 bodu pre placebo.

V prvej dlhodobej štúdii sa v prípade pacientov užívajúcich liek Sycrest zaznamenalo zníženie skóre na škále Y-MRS o 12,9 bodu v porovnaní so 16,2 bodu v prípade pacientov užívajúcich olanzapín. V druhej dlhodobej štúdii sa po troch týždňoch zaznamenalo zníženie skóre na škále Y-MRS o 10,3 bodu pre liek Sycrest a o 7,9 bodu pre placebo a po 12 týždňoch o 12,7 bodu, resp. 9,3 bodu.

Výsledky štúdií skúmajúcich schizofréniu sa nepovažovali za dostatočný dôkaz o účinnosti lieku pri liečbe tohto ochorenia.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Sycrest?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Sycrest (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú úzkosť a somnolencia (spavosť). Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Sycrest povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Sycrest sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku na trh na liečbu stredne ťažkých až ťažkých manických epizód u pacientov s bipolárnou poruchou.

Výbor CHMP však neodporučil, aby bol liek povolený na liečbu schizofrénie, pretože v prípade tejto choroby sa účinnosť lieku nepreukázala.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Sycrest?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Sycrest bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Sycrest vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Sycrest**

Dňa 1. septembra 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Sycrest na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Sycrest sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete viac informácií o liečbe liekom Sycrest, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho lekára či lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2015