



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Sycrest

asenapin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sycrest. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Sycrest?

Sycrest je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino asenapin. Na voljo je v obliki podjezičnih tablet (5 in 10 mg). Podjezične tablete so tablete, ki se položijo pod jezik, kjer se nato raztopijo.

Za kaj se zdravilo Sycrest uporablja?

Zdravilo Sycrest se uporablja za zdravljenje zmernih do hudih maničnih epizod (izjemno privzdignjenega razpoloženja) pri odraslih (starejših od 18 let) z bipolarno motnjo, tj. duševno boleznijo, pri kateri imajo bolniki obdobja nenormalno privzdignjenega razpoloženja, ki se izmenjujejo z obdobji normalnega ali depresivnega razpoloženja.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Sycrest uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila Sycrest je 5 mg dvakrat na dan, en odmerek zjutraj in drugi zvečer. Ta odmerek se lahko poveča na 10 mg dvakrat na dan, odvisno od bolnikovega odziva.

Tablete zdravila Sycrest se ne smejo žvečiti ali pogoltniti. Če se zdravilo Sycrest uporablja sočasno z drugimi zdravili, ga je treba vzeti nazadnje. Bolnik 10 minut po zaužitju zdravila ne sme jesti ali piti.

Kako zdravilo Sycrest deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Sycrest, asenapin, je antipsihotično zdravilo. Spada med netipična antipsihotična zdravila, ker se razlikuje od starejših antipsihotikov, ki so na voljo od petdesetih let



prejšnjega stoletja dalje. Natančen mehanizem njegovega delovanja ni znan, znano pa je, da se veže na več različnih receptorjev na površini živčnih celic v možganih. S tem prekine signale, ki jih med možganskimi celicami prenašajo živčni prenašalci, tj. kemične snovi, ki omogočajo sporazumevanje med živčnimi celicami. Domneva se, da zdravilo Sycrest deluje tako, da zavira receptorje za živčna prenašalca 5-hidroksitriptamin (imenovanega tudi serotonin) in dopamin. Ker ta živčna prenašalca sodelujeta pri bipolarni motnji, zdravilo Sycrest pomaga normalizirati dejavnost možganov in oslabi simptome bolezni.

Kako je bilo zdravilo Sycrest raziskano?

Uporabo zdravila Sycrest za zdravljenje maničnih epizod pri bipolarni motnji so raziskali v štirih glavnih študijah. V dveh študijah so 977 odraslim bolnikom tri tedne dajali zdravilo Sycrest, olanzapin (drug antipsihotik) ali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Preostali dve študiji sta trajali dlje: v eni so zdravilo Sycrest devet tednov primerjali z olanzapinom pri bolnikih, ki so zaključili kratkotrajni študiji; druga študija pa je bila 12-tedenska študija dodajanja zdravila, v kateri so 326 bolnikom, ki so že jemali drugo zdravilo (litij ali valprojsko kislino), poleg tega dajali še bodisi zdravilo Sycrest ali placebo. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba bolnikovih simptomov po ocenjevalni lestvici za manijo (Y-MRS). Z njo se ocenjuje resnost simptomov maničnih epizod na lestvici od 0 do 60.

Zdravilo Sycrest so proučevali tudi pri bolnikih s shizofrenijo. Te študije so zajemale kratko- in dolgotrajne študije pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Sycrest, druga zdravila za shizofrenijo (olanzapin, risperidon ali haloperidol) ali placebo.

Kakšne koristi je zdravilo Sycrest izkazalo med študijami?

Zdravilo Sycrest je bilo učinkovito pri zdravljenju maničnih epizod pri bolnikih z bipolarno motnjo. V prvi kratkotrajni študiji so se rezultati na lestvici Y-MRS po treh tednih zmanjšali za 11,5 oziroma 14,6 točke pri uporabi zdravila Sycrest in olanzapina, medtem ko so se pri uporabi placeba zmanjšali le za 7,8 točke. V drugi kratkotrajni študiji so se rezultati zmanjšali za 10,8 oziroma 12,6 točke pri zdravilu Sycrest in olanzapinu, medtem ko so se pri uporabi placeba zmanjšali za 5,5 točke.

V prvi dolgotrajni študiji so pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Sycrest, zabeležili zmanjšanje za 12,9 točke na lestvici Y-MRS, pri bolnikih, ki so jemali zdravilo olanzapin, pa za 16,2 točke. V drugi dolgotrajni študiji so pri uporabi zdravila Sycrest in placeba po treh tednih zabeležili zmanjšanje za 10,3 oziroma 7,9 točke, po 12 tednih pa za 12,7 in 9,3 točke.

V študijah zdravljenja shizofrenije niso zbrali dovolj dokazov o učinkovitosti tega zdravila pri tej bolezni.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sycrest?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Sycrest (opažena pri več kot 1 bolniku od 10) sta tesnoba in zaspanost. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Sycrest odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Sycrest večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet za zdravljenje zmernih do hudih maničnih epizod pri bolnikih z bipolarno motnjo.

Ni pa priporočil odobritve tega zdravila pri zdravljenju shizofrenije zaradi pomanjkanja dokazov o njegovi učinkovitosti pri tej bolezni.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Sycrest?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Sycrest je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Sycrest:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Sycrest, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 1. septembra 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sycrest je na voljo na spletni strani agencije [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Sycrest preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2015.