



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Sycrest asenapin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Sycrest. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Sycrest ska användas.

Vad är Sycrest?

Sycrest är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen asenapin. Det finns som sublinguala resoribletter (5 mg och 10 mg). Detta är tabletter som läggs under tungan, där de löses upp.

Vad används Sycrest för?

Sycrest används för behandling av måttliga till svåra maniska episoder (extrem upprymdhet) hos vuxna (över 18 års ålder) med bipolär sjukdom, vilket är en psykisk sjukdom där patienterna har perioder av omväxlande onormal upprymdhet och normalt humör eller depression.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Sycrest?

Den rekommenderade startdosen av Sycrest är 5 mg två gånger dagligen, en gång på morgonen och en gång på kvällen. Dosen kan ökas till 10 mg två gånger dagligen beroende på patientens svar.

Tabletterna ska inte tuggas eller sväljas. I kombination med andra läkemedel ska Sycrest tas sist. Patienten ska inte äta eller dricka under 10 minuter efter intaget av läkemedlet.

Hur verkar Sycrest?

Den aktiva substansen i Sycrest, asenapin, är ett antipsykotiskt läkemedel. Det är känt som ett "atypiskt" antipsykotiskt läkemedel eftersom det skiljer sig från äldre antipsykotiska läkemedel som



har varit tillgängliga sedan 1950-talet. Dess exakta verkningsmekanism är okänd, men den binder till flera olika receptorer på ytan av nervceller i hjärnan. Detta stör signalerna som överförs mellan hjärnceller av signalsubstanser. Signalsubstanser är kemiska ämnen som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. Man tror att Sycrest blockerar receptorerna för signalsubstanserna 5-hydroxytryptamin (kallas även serotonin) och dopamin. Eftersom dessa signalsubstanser är verksamma vid bipolär sjukdom bidrar Sycrest till att normalisera aktiviteten i hjärnan och lindra sjukdomssymtomen.

Hur har Sycrests effekt undersökts?

I fyra huvudstudier undersöktes användningen av Sycrest vid maniska episoder vid bipolär sjukdom. I två av dessa studier fick sammanlagt 977 vuxna patienter Sycrest, olanzapin (ett annat antipsykotiskt läkemedel) eller placebo (överksam behandling) under tre veckors tid. De två andra studierna var längre: I den ena av dessa jämfördes Sycrest med olanzapin under nio veckor hos patienter som tidigare hade deltagit i korttidsstudierna. Den andra var en 12-veckors tilläggsstudie, där 326 patienter som redan behandlades med ett annat läkemedel (litium eller valproinsyra) också fick antingen Sycrest eller placebo. Det viktigaste effektmåttet var förändringen av patienternas poäng på "Young Mania Rating Scale" (Y-MRS). Med Y-MRS kan man bedöma svårighetsgraden hos symtomen vid maniska episoder på en skala från 0 till 60.

Sycrest studerades också hos patienter med schizofreni. Undersökningarna omfattade både kort- och långtidsstudier av patienter som fick Sycrest, andra läkemedel mot schizofreni (olanzapin, risperidon eller haloperidol) eller placebo.

Vilken nytta har Sycrest visat vid studierna?

Sycrest var effektivt för behandling av maniska episoder hos patienter med bipolär sjukdom. I den första korttidsstudien minskade Y-MRS-poängen efter tre veckor med 11,5 och 14,6 för Sycrest respektive olanzapin, jämfört med 7,8 för placebo. Minskningarna under den andra korttidsstudien var 10,8 och 12,6 poäng för Sycrest respektive olanzapin, och 5,5 för placebo.

I den första långtidsstudien minskade Y-MRS-poängen med 12,9 hos de patienter som tog Sycrest, jämfört med 16,2 hos de patienter som tog olanzapin. I den andra långtidsstudien minskade Y-MRS-poängen efter tre veckor med 10,3 och 7,9 för Sycrest respektive placebo och efter 12 veckor med 12,7 och 9,3 poäng.

Studierna med schizofrena patienter ansågs inte ge tillräckliga bevis för effekten vid behandling av denna sjukdom.

Vilka är riskerna med Sycrest?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är ångest och sömnhet. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Sycrest godkänts?

CHMP fann att nyttan med Sycrest är större än riskerna och rekommenderade att läkemedlet skulle godkännas för försäljning för behandling av måttliga till svåra maniska episoder hos patienter med bipolär sjukdom.

CHMP rekommenderade dock inte att läkemedlet skulle godkännas för behandling av schizofreni eftersom effekten för denna sjukdom inte påvisats tillräckligt.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sycrest?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Sycrest används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Sycrest. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Sycrest

Den 1 september 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Sycrest som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Sycrest finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2015.