



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643694/2016
EMA/H/C/000916

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Thymanax

agomelatin

Ez a Thymanax-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Thymanax alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Thymanax alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Thymanax és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Thymanax-ot felnőttek súlyos depressziójának kezelésére alkalmazzák. A súlyos depresszió olyan állapot, amelyben a betegeknél a mindennapi életet befolyásoló hangulatzavarok jelentkeznek. Tünetei közé tartozik a mély szomorúság, az értéktelenség érzése, a kedvenc tevékenységek iránti érdeklődés elvesztése, az alvászavarok, a lelassultság érzése, a szorongás és a testsúlyváltozás.

A Thymanax hatóanyaga az agomelatin.

Hogyan kell alkalmazni a Thymanax-ot?

A Thymanax csak receptre, tablettá (25 mg) formájában kapható.

A javasolt adag naponta egy tablettá, lefekvéskor bevéve. Amennyiben a tünetek két hét elteltével nem javulnak, az orvos az adagot két tablettára növelheti, amelyeket egy időben, lefekvéskor kell bevenni. A depresszióban szenvedő betegeket legalább hat hónapon keresztül kell kezelni ahhoz, hogy tünetmentességük bebizonyosodjon.

A betegek májfunkcióját vérvizsgálattal kell ellenőrizni a kezelés megkezdése előtt, az adag emelésekor, majd körülbelül 3, 6, 12 és 24 héttel később. Az abnormális (a normális szintet több mint



háromszor meghaladó) májenzimsszinttel rendelkező betegeknél a kezelést nem szabad megkezdeni, illetve le kell állítani. A kezelést azonnal le kell állítani, ha a betegnél potenciális májkárosodás jelei vagy tünetei jelentkeznek.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Thymanax?

A Thymanax hatóanyaga, az agomelatin egy antidepresszáns. Kétféle módon fejt ki hatását: egyrészt stimulálja az MT1- és az MT2-receptorokat, másrészt pedig gátolja az 5-HT_{2C}-receptorokat az agyban. Ez vélhetően növeli a dopamin és a noradrenalin neurotranszmitterek szintjét. A „neurotranszmitterek” olyan kémiai anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját. Mivel a dopamin és a noradrenalin felelősek a hangulat szabályozásáért, szintjük növelése az idegsejtek között valószínűleg segít a depresszió tüneteinek enyhítésében. A Thymanax továbbá segítheti a betegek alvásmintájának normalizálódását.

Milyen előnyei voltak a Thymanax alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Thymanax-ot öt, összesen 1893 súlyos depresszióban szenvedő felnőtt bevonásával végzett, rövid távú fő vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. Ezek közül három vizsgálatban néhány olyan beteg is részt vett, akiket más, „aktív összehasonlító készítményként” alkalmazott antidepresszánsal, fluoxetinnel vagy paroxetinnel kezeltek. Az aktív összehasonlító készítménnyel kezelt csoportokat azért vonták be a vizsgálatba, hogy ellenőrizhessék, a vizsgálat képes volt-e mérni a gyógyszerek hatásosságát a depresszió kezelésében. Az öt vizsgálatban a fő hatékonysági mutató a tünetekben hat hét után bekövetkezett változás volt, amelyet a depresszióra vonatkozó szabványos skála, az úgynevezett Hamilton-féle depressziós skála (HAM D) segítségével mértek. Abban a két vizsgálatban, amelyekben nem alkalmaztak aktív összehasonlító készítményt, a Thymanax hatásosabbnak bizonyult a placebónál. A másik három vizsgálatban, amelyekben alkalmaztak aktív összehasonlító készítményt, nem volt különbség a Thymanax-ot és a placebót szedő betegek pontértékei között. Ugyanakkor, e vizsgálatok közül kettőben a fluoxetinnek és a paroxetinnek nem tapasztalták a hatását, így az eredmények nehezen voltak értelmezhetőek.

A vállalat egy további vizsgálat eredményeit is bemutatta, amelynek során a Thymanax-ot a szertralinnal (egy másik antidepresszáns) hasonlították össze. A vizsgálat azt mutatta, hogy a Thymanax hatásosabb volt a szertralinnál, mivel a HAM-D pontértékek közötti különbség hat hét után csökkent.

Másik két fő vizsgálatban, 706, Thymanax-szal előzőleg depresszió miatt kezelt betegnél a Thymanax-ot placebóval hasonlították össze abból a szempontból, hogy mennyire képesek a tünetek visszatérését megelőzni. A fő hatékonysági mutató azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél a 24-26 hetes kezelés alatt visszatértek a tünetek. Az első hosszú távú vizsgálatban nem volt különbség a Thymanax és a placebo között a kezelés 26 hete alatt a tünetek visszatérésének megelőzésében. A második vizsgálat azonban kimutatta, hogy a tünetek a Thymanax-ot szedő betegek 21%-ánál (165-ből 34-nél) tértek vissza 24 hét alatt, szemben a placebót szedő betegek 41%-ával (174-ből 72-nél).

Milyen kockázatokkal jár a Thymanax alkalmazása?

A Thymanax leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a fejfájás, hányinger és a szédülés. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepes intenzitású volt, és átmenetileg, a kezelés első két hetében jelentkezett. A Thymanax alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Thymanax nem alkalmazható az olyan májproblémában szenvedő betegeknél, mint a májsugorodás vagy az aktív májbetegség, sem azoknál a betegeknél, akik esetében a transzaminázok (májenzimek) vérszintje a normálnál több mint háromszor nagyobb. Nem alkalmazható továbbá olyan betegeknél, akik a Thymanax szervezetben történő lebomlását lassító gyógyszereket szednek, mint például a fluvoxamin (egy másik antidepresszáns) és a ciprofloxacín (egy antibiotikum). A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Thymanax forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt készítmények bizottsága (CHMP) megállapította, hogy más antidepresszánsokhoz képest a Thymanax alkalmazása kevesebb előnnyel járhat a depresszió kezelésében. Ugyanakkor, mivel a gyógyszer eltérő hatásmechanizmussal, kevés mellékhatással és más biztonságossági profillal rendelkezik a már forgalomban lévő antidepresszánsokhoz képest, a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a Thymanax jól alkalmazható lehet bizonyos betegeknél mindaddig, amíg a májfunkciót rendszeresen ellenőrzik. A CHMP megállapította, hogy a Thymanax alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a Thymanax-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

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

A Thymanax-ot forgalmazó vállalat oktatóanyagot bocsát a Thymanax-ot felíró orvosok rendelkezésére, amelyben ismerteti a gyógyszer biztonságosságát, a más gyógyszerekkel fellépő kölcsönhatásokat, valamint iránymutatást nyújt a májfunkciók ellenőrzésével és az esetlegesen előforduló májproblémák kezelésével összefüggésben. A Thymanax-ot szedő összes beteg tájékoztató füzetet fog kapni, hogy tisztában legyenek a májjal kapcsolatos kockázatokkal, a májfunkció ellenőrzésének fontosságával és a májproblémák figyelendő jeleivel.

A Thymanax biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Thymanax-szal kapcsolatos egyéb információ

2009. február 19-én az Európai Bizottság a Thymanax-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Thymanax-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Thymanax-szal 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: 10-2016.