



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Thymanax

agomelatin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Thymanax. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Thymanax naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Thymanax in za kaj se uporablja?

Thymanax je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje hude depresije pri odraslih. Huda depresija je stanje, za katerega so pri bolnikih značilne motnje razpoloženja, ki vplivajo na vsakodnevno življenje. Simptomi pogosto vključujejo globoko žalost, občutek ničvrednosti, izgubo zanimanja za stvari, ki so jih prej veselile, motnje spanja, občutek splošne upočasnenosti, občutek anksioznosti in spremembo telesne mase.

Zdravilo Thymanax vsebuje zdravilno učinkovino agomelatin.

Kako se zdravilo Thymanax uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Thymanax je le na recept, na voljo pa je v obliki tablet (25 mg).

Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan, ki se vzame pred spanjem. Če se po dveh tednih simptomi ne izboljšajo, lahko zdravnik poveča odmerek na dve tableti, ki se vzameta sočasno pred spanjem. Bolnike z depresijo je treba zdraviti vsaj šest mesecev, da se zagotovi popolna odprava simptomov.

Ob začetku zdravljenja in ob povečanju odmerka, nato pa ponovno po približno treh, šestih, 12 in 24 tednih zdravljenja je treba s krvnimi preiskavami preveriti delovanje bolnikovih jeter. Pri bolnikih z nenormalno količino jetrnih encimov v krvi (za več kot trikratne normalne vrednosti) se zdravljenje ne



sme začeti ali se mora prekiniti. Zdravljenje je treba nemudoma prekiniti, če bolnik kaže simptome ali znake morebitne okvare jeter.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Thymanax deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Thymanax, agomelatin, je antidepresiv. Deluje na dva načina, in sicer s stimulacijo receptorjev MT1 in MT2 ter zaviranjem receptorjev 5-HT_{2C} v možganih. To naj bi pripeljalo do povišanih ravni živčnih prenašalcev dopamina in noradrenalina. Živčni prenašalci so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic. Ker dopamin in noradrenalin sodelujeta pri nadzoru razpoloženja, se domneva, da bo povečanje njunih ravni med živčnimi celicami v možganih pripomoglo k lažšanju simptomov depresije. Zdravilo Thymanax lahko pomaga tudi pri uravnavanju bolnikovega vzorca spanja.

Kakšne koristi je zdravilo Thymanax izkazalo v študijah?

Zdravilo Thymanax so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v petih glavnih kratkoročnih študijah, ki so vključevale skupaj 1 893 bolnikov odraslih s hudo obliko depresije. Tri od teh študij so vključevale nekaj bolnikov, zdravljenih z drugimi antidepresivi, in sicer s fluoksetinom ali paroksetinom kot „aktivnim primerjalnim zdravilom“. Skupine bolnikov, ki so prejeli aktivno primerjalno zdravilo, so vključili zato, da bi preverili, ali je bilo v študiji mogoče izmeriti učinkovitost zdravil pri zdravljenju depresije. Glavno merilo učinkovitosti v teh petih študijah je bila sprememba simptomov po šestih tednih, ocenjenih po standardni lestvici za merjenje depresije, imenovani Hamiltonova lestvica za merjenje depresije (HAM D). V dveh študijah, v katerih niso uporabili nobenega aktivnega primerjalnega zdravila, so opazili, da je bilo zdravilo Thymanax učinkovitejše od placeba. V drugih treh študijah, ki so vključevale aktivno primerjalno zdravilo, razlik v rezultatih med bolniki, ki so jemali zdravilo Thymanax, in tistimi, ki so jemali placebo, ni bilo. Vendar je glede na to, da v dveh študijah niso bili ugotovljeni nobeni učinki fluoksetina ali paroksetina, te rezultate težko pojasniti.

Družba je predstavila tudi rezultate dodatne študije, v kateri so zdravilo Thymanax primerjali s sertralinom (drugim antidepresivom), ki je pokazala, da je bilo zdravilo Thymanax učinkovitejše od sertralina, saj so se rezultati na lestvici HAM D po šestih tednih zmanjšali.

V dveh drugih glavnih študijah so učinkovitost zdravila Thymanax in placeba pri preprečevanju ponovnega pojava simptomov primerjali pri 706 bolnikih, pri katerih so depresijo že nadzorovali z zdravilom Thymanax. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih so se simptomi ponovno pojavili med 24. in 26. tednom zdravljenja. V prvi študiji ni bilo razlik med zdravilom Thymanax in placebom pri preprečevanju ponovnega pojava simptomov v 26 tednih zdravljenja. Vendar je druga študija pokazala, da so se simptomi ponovno pojavili pri 21 % (34 od 165) bolnikov, ki so 24 tednov jemali zdravilo Thymanax, medtem ko je ta delež pri bolnikih, ki so jemali placebo, znašal 41 % (72 od 174).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Thymanax?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Thymanax (opaženi pri več kot 1 bolniku od 100) so glavobol, navzeja (slabost) in omotica. Večina neželenih učinkov je bila blagih ali zmernih, pojavili pa so se v prvih dveh tednih zdravljenja in polagoma izzveneli. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Thymanax, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Thymanax se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo težave z jetri, kot sta ciroza (brazgotinjenje jeter) ali aktivna jetrna bolezen, in pri bolnikih, katerih ravni transaminaz (jetrnih encimov) v krvi so trikrat višje od normalnih. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki, ki jemljejo zdravila, ki upočasnjujejo presnovo zdravila Thymanax v telesu, kot sta fluvoksamin (drug antidepresiv) in ciprofloksacin (antibiotik). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Thymanax odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je menil, da so koristi zdravila Thymanax pri zdravljenju depresije morda manjše kot pri drugih antidepresivih. Vendar je glede na drugačen način delovanja zdravila, majhno število neželenih učinkov in drugačen varnostni profil v primerjavi z obstoječimi antidepresivi, zaključil, da bi bilo zdravilo Thymanax lahko pomembno za zdravljenje nekaterih bolnikov, pri čemer pa bi bilo treba redno preverjati delovanje jeter. Zato je zaključil, da so koristi zdravila Thymanax večje od z njim povezanih tveganj in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

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

Družba, ki trži zdravilo Thymanax, bo zdravnikom, ki predpisujejo zdravilo Thymanax, priskrbelo izobraževalno gradivo. To gradivo vsebuje pojasnila glede varnosti zdravila in medsebojnega delovanja z drugimi zdravili ter napotke za spremljanje delovanja jeter in obvladovanje morebitnih simptomov težav z jetri. Informativno knjižico bodo prav tako prejeli bolniki, katerim je bilo predpisano zdravilo Thymanax, da bi se zavedali tveganj za jetra, pomena nadzora delovanja jeter ter prepoznavanja znakov, ki kažejo na težave z njimi.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Thymanax upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so tudi vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Thymanax

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Thymanax, veljavno po vsej Evropi uniji, izdala 19. februarja 2009.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2016.