



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/218064/2025
EMA/H/C/006371

Austedo (*deutetrabenasiin*)

Ülevaade ravimist Austedo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Austedo ja milleks seda kasutatakse?

Austedo on ravim, mida kasutatakse mõõduka kuni raske hilisdüskineesia raviks täiskasvanutel. Selle seisundi korral esineb näo, keha või mõlema ootamatuid ja korrapäratuid sundliigutusi. Hilisdüskineesia tekib tavaliselt teatud ravimite kõrvalnähuna.

Austedo sisaldab toimeainet deutetrabenasiini.

Kuidas Austedot kasutatakse?

Austedo on retseptiravim. Ravi Austedoga tuleb alustada ja kohendada ravimite kõrvalnähuna tekkivate liikumishäirete ravis kogenud arsti järelevalve all.

Austedot turustatakse toimeainet prolongeeritult vabastava tabletina, mida võetakse suu kaudu üks kord ööpäevas. Toimeaine prolongeeritud (pikaajaline) vabastamine tähendab, et toimeaine vabaneb aeglaselt pika aja jooksul. Austedo annust suurendatakse järk-järgult igal nädalal, sõltuvalt sellest, kui hästi hilisdüskineesia sümptomid leevenevad ja kas patsiendil tekib kõrvalnähte, kuni saavutatakse sobiv säilitusannus.

Ravi võib jätkata seni, kuni see on patsiendile kasulik ega põhjusta raskeid kõrvalnähte.

Lisateavet Austedo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Austedo toimib?

Austedo toimeaine deutetrabenasiin blokeerib peaaigus valgu VMAT2. See valk aitab säilitada teatud neurotransmittereid (virgatsained, mis vahendavad närvirakkudevahelisi signaale). Selle tulemusena väheneb nende neurotransmitterite kogus teatud ajuosades, eelkõige piirkondades, mis osalevad liigutuste ohjamises. Kuigi deutetrabenasiini toimemehhanism hilisdüskineesia ravis ei ole täielikult teada, arvatakse, et nende neurotransmitterite sisalduse vähendamisega aitab see ohjata hilisdüskineesiaga kaasnevaid äkilisi sundliigutusi.



Mis on uuringute põhjal Austedo kasulikkus?

Kahes põhiuuringus oli Austedo efektiivsem kui platseebo (näiv ravim) sundliigutuste raskuse vähendamisel hilisdüskineesiaga täiskasvanutel. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja ebanormaalsete sundliigutuste skaala (AIMS) muutus pärast 12-nädalast ravi. Selle skaalaga hinnatakse näo (sh suu ja keele), jäsemete ja kehatüve ebanormaalsete liigutuste raskusastet skaalal 0–4. Väiksem arv tähendab kergemaid liigutusi.

Esimeses uuringus osales 117 täiskasvanut, kellel oli hilisdüskineesia ja kes kasutasid Austedot või platseebot. Kõik Austedoga ravitud patsiendid alustasid annusega 12 mg ööpäevas ja suurendasid annust järk-järgult 6 nädala jooksul, kuni saavutasid sobiva säilitusannuse. Seejärel jätkasid nad ravi selle annusega veel 6 nädalat. Austedot kasutanud patsientidel vähenes AIMS-skoor keskmiselt 3 võrra ja platseebot kasutanud patsientidel keskmiselt 1,6 võrra.

Teises uuringus osales 298 täiskasvanut, kellel oli hilisdüskineesia ja kes kasutasid Austedot või platseebot. Austedot kasutanud patsiendid alustasid ravi ühega kolmest annusest ja suurendasid järk-järgult annust 4 nädala jooksul, kuni saavutasid sobiva säilitusannuse. Seejärel jätkasid nad ravi selle annusega veel 8 nädalat. Patsientidel, kes alustasid ravi Austedoga annuses 12 mg, vähenes AIMS-skoor keskmiselt 2,1 võrra, 24 mg annusega alustanud patsientidel keskmiselt 3,2 võrra ja 36 mg annusega alustanud patsientidel keskmiselt 3,3 võrra. Platseeborühmas vähenes AIMS-skoor keskmiselt 1,4 võrra.

Mis on Austedo riskid?

Austedo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Austedo kõige sagedamad kõrvalnähud on näiteks unisus (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st), samuti kõhulahtisus, suukuivus ja väsimus (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st).

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks depressioon ja düstüümia (kerge, kuid pikaajaline depressioon).

Austedot ei tohi kasutada maksaprobleemidega patsiendid ega teatud ravimeid kasutavad patsiendid. Need ravimid on näiteks reserpiin (kõrgvererõhu ravim), muud ravimid, mis toimivad sarnaselt deutetrabensiiniga, ja monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOI).

Miks Austedo ELis heaks kiideti?

Hilisdüskineesia korral esineb täitmata vajadus uute ravimeetodite järele, mis on ohutud ja efektiivsed ega häiri põhihaiguse ravi. Kuigi põhiuuringutes esines määramatusi, näiteks oli kaasatud vähe patsiente ja uuringud olid lühikesed, oli Austedo hilisdüskineesia mõõdukate kuni raskete vormidega täiskasvanutel sundliigutuste raskuse leevendamisel efektiivsem kui platseebo. Üldiselt peeti Austedo ohutusprofiili hallatavaks.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Austedo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Austedo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Austedo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Austedo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Austedo oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Austedo kohta

Austedo on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis.

Lisateave Austedo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/austedo