



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402718/2013
EMA/H/C/002560

Kokkuvõte üldsusele

Nuedexta

Dekstrometorfaan/kinidiin

See on ravimi Nuedexta Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Nuedexta ja milleks seda kasutatakse?

Nuedexta on ravim, mis sisaldab kaht toimeainet, dekstrometorfaani ja kinidiini. Seda kasutatakse pseudobulbaarse afekti (PBA) sümptomaatiliseks raviks täiskasvanutel. Pseudobulbaarne afekt on seisund, mille korral teatud ajupiirkonna kahjustus põhjustab äkki tekkivaid ja kontrollimatuid nutmis- või naermisepisoode, mis ei ole seotud patsiendi tegeliku emotsionaalse seisundiga.

Kuidas Nuedextat kasutatakse?

Nuedexta on müügil kapslitena (15 mg või 23 mg dekstrometorfaani ja 9 mg kinidiini) ja see on retseptiravim.

Ravi tuleb alustada ühe väiksema tugevusega kapsliga (15 mg / 9 mg) üks kord ööpäevas (hommikul), annust suurendatakse ühe nädala pärast kahe korrani ööpäevas (hommikul ja õhtul, 12-tunnise vahega). Patsientidel, kelle ravivastus ei ole nelja nädala pärast piisav, tohib kasutada suurema tugevusega kapslit (23 mg / 9 mg) kaks korda ööpäevas.

Kuidas Nuedexta toimib?

Kuigi pseudobulbaarse afekti täpne põhjus ei ole selge, arvatakse, et see mõjutab ajurakkudevahelist signaalide edastamisviisi neurotransmitterite abil (neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkudevahelisi signaale).

Kuigi ei ole selge, kuidas dekstrometorfaan pseudobulbaarse afekti korral täpselt toimib, on teada, et see kinnitub ajus mitmele eri närvirakuretseptorile, nagu neurotransmitter glutamaadi retseptoritele NMDA-retseptorile ja sigma-1-retseptorile, samuti neurotransmitter serotoniini retseptoritele. Et need



neurotransmitterid osalevad emotsioonide reguleerimises, aitab dekstrometorfaan nende aktiivsust ajus normaliseerida, vähendades pseudobulbaarse afekti sümptomeid.

Kinidiin ennetab dekstrometorfaani liiga kiiret lagunemist organismis ja pikendab seega dekstrometorfaani toimet.

Milles seisneb uuringute põhjal Nuedexta kasulikkus?

Nuedextat on uuritud ühes põhiuuringus, milles osales 326 hulgikoldekõvastumuse või amüotroofilise lateraalskleroosi tõttu tekkinud pseudobulbaarse afektiga patsienti. Nuedextat võrreldi platseeboga (näiv ravim) 12 nädala jooksul. Efektiivsuse põhinäitaja oli naermis- või nutmisepisoodide arvu vähenemine. Ravi Nuedextaga oli efektiivsem patsientide pseudobulbaarse afekti episoodide vähendamisel, mille arv vähenes peaaegu 50% rohkem kui platseeboga ravitud patsientidel. Uuringus mõõdeti ka patsientide sümptomite muutust, mida hinnati mitmel moel, sealhulgas standardskaala abil (CNS-LS-skaala, punktivahemik 7–35). Punktisumma vähenemine näitab pseudobulbaarse afekti sümptomite paranemist. Pärast 12 nädalat kestnud ravi Nuedextaga vähenes CNS-LS-i punktisumma 8,2 punkti võrra võrreldes 5,7 punktiga platseebo puhul.

Mis riskid Nuedextaga kaasnevad?

Nuedexta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10-st) on kõhulahtisus, iiveldus, peapööritus, peavalu, unisus ja väsimus. Teatatud raskete kõrvalnähtude hulka kuuluvad lihaste spastilisus (ülemäärane lihasjäikus), respiratoorne depressioon (hingamise pidurdumine) ja hapniku vähenenud saturatsioon (tavapärasest väiksem hapnikusisaldus) veres. Nuedexta kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Nuedextat ei tohi manustada patsientidele:

- keda juba ravitakse kinidiini, kinini või meflokiiniga või kellel on varem nende ravimite kasutamise tõttu tekkinud mõned rasked seisundid, näiteks trombotsütopeenia (väike trombotsüütide arv);
- kellel esineb pikenenud QT-intervall (südame elektrilise aktiivsuse katkestus);
- kellel esineb täieliku AV-blokaadi (teatud tüüpi südame rütmihäire) suur risk;
- kellel on anamneesis viited *torsades de pointes*'i ventrikulaarsele tahhükardiale (ebanormaalne südamerütm);
- kes võtavad vaimuhaiguste korral kasutatavat ravimit tioridasiini;
- kes võtavad või on viimase 14 päeva jooksul võtnud depressiooniravimeid monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI).

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Nuedexta heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Nuedexta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee leidis, et Nuedexta on efektiivne pseudobulbaarse afekti sümptomite ravis uuringute alusel, mis viidi läbi hulgiskleroosi ja amüotroofilise lateraalskleroosi põhjustatud pseudobulbaarse afektiga patsientidel. Inimravimite komitee märkis, et käesoleval ajal puudub selle häiriva seisundi ravi. Seoses ohutusega otsustas inimravimite komitee, et dekstrometorfaani ja kinidiini on ravimitena turustatud mitmeid aastaid ning nende ohutus ja koostoimed teiste ravimitega on suhteliselt hästi teada. Põhilisi ohutusprobleeme peeti talutavateks ja leiti, et võetud on piisavalt riskivähendamismeetmeid.

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

Töötati välja riskijuhtimisstrateegia, et tagada Nuedexta võimalikult ohutu kasutamine. Strateegiast lähtudes lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Nuedexta ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide ettevaatusmeetmete teave.

Lisaks peab Nuedextat tootev ettevõtte tagama, et kõik tervishoiutöötajad, kes eeldatavasti kasutavad Nuedextat, saavad teabepakme ja patsiendikaardi, mis sisaldavad olulist ohutusteavet. Ettevõtte viib samuti läbi uuringu Nuedexta kasutamise kohta ja uuringu Nuedexta ohutuse jälgimiseks, sealhulgas toimed südamele ning võimalikke koostoimeid teiste ravimitega.

Muu teave Nuedexta kohta

Euroopa Komisjon andis Nuedexta müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 24. juunil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Nuedexta kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Nuedextaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2013.

Ravimil on müügiluba lõppenud