



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80268/2025
EMA/H/C/006312

Paxneury (*guanfatsiin*)

Ülevaade ravimist Paxneury ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Paxneury ja milleks seda kasutatakse?

Paxneuryt kasutatakse aktiivsuse- ja tähelepanuhäire (ADHD) raviks lastel ja noorukitel vanuses 6–17 aastat, kellele stimulaatorid ei sobi või ei hoia nende sümptomeid piisavalt hästi kontrolli all.

Paxneuryt kasutatakse osana terviklikust raviprogrammist, mis üldjuhul hõlmab nii psühholoogilisi, koolituslaseid kui ka muid sekkumisi.

Paxneury sisaldab toimeainet guanfatsiini ning on hübriid- ja geneeriline ravim. See tähendab, et see on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid nende kahe vahel on teatud erinevusi. Paxneury võrdlusravim on Intuniv. Paxneuryt turustatakse samades tugevustes kui Intunivi (1, 2, 3 ja 4 mg) ning lisaks ka tugevustes 4,5 ja 7 mg.

Kuidas Paxneuryt kasutatakse?

Ravi Paxneuryga peab alustama laste või noorukite käitumishäiretele spetsialiseerunud arst. Enne ravi alustamist peab arst kontrollima, kas patsiendil on ravimi kõrvalnähtude (eelkõige unisus, mõju südame löögisagedusele ja vererõhule ning kaalutõus) tekkimise risk.

Paxneury annust tuleb hoolikalt kohandada, võttes arvesse patsiendil täheldatud kõrvalnähte ja ravimi kasulikkust patsiendile. Ravi alguses on vajalik iganädalane unisuse nähtude ja sümptomite ning südame löögisagedusele ja vererõhule avalduva mõju jälgimine ning edaspidi tuleb patsienti esimesel raviaastal jälgida vähemalt iga kolme kuu järel. Seejärel tuleb annust iga 6 kuu järel jälgida, sagedamini pärast annuse kohandamist.

Soovitav algannus kõigile patsientidele on 1 mg suu kaudu üks kord ööpäevas, mida suurendatakse kehamassi alusel säilitusannuseni, olenevalt patsiendi ravivastusest ja taluvusest. Paxneury on retseptiravim.

Lisateavet Paxneury kasutamise kohta saate pakendi infolehest või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kuidas Paxneury toimib?

Paxneury toimemehhanism aktiivsus- ja tähelepanuhäire ravis ei ole tõendatud. Arvatakse, et toimeaine guanfatsiin võib mõjutada rakkudevaheliste signaalide edastamist ajupiirkonnas, mida nimetatakse prefrontaalse korteksiks ja basaalganglioniteks, seondudes teatud retseptoritega, mis on nendes piirkondades tugevalt kontsentreeritud.

Kuidas Paxneuryt uuriti?

Võrdlusravimiga Intuniv on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisi viisi kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Paxneuryga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Paxneury kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

Mis on uuringute põhjal Paxneury kasulikkus ja riskid?

Et Paxneury on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Paxneury ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Paxneury võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus võrdlusravimiga. Seega on amet arvamisel, et nagu ka võrdlusravimi korral, ületab Paxneury kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Paxneury ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Kõik võrdlusravimi suhtes kehtivad täiendavad meetmed kehtivad ka Paxneury suhtes, kui see on asjakohane.

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

Muu teave Paxneury kohta

Paxneury on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.

Lisateave Paxneury kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxneury

Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.