



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/675530/2015  
EMA/H/C/001177

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Sycrest asenapiin

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

## Mis on Sycrest?

Sycrest on ravim, mis sisaldab toimeainena asenapiini. Seda turustatakse keelealuste tablettidena (5 mg ja 10 mg). Keelealused tabletid on tabletid, mis asetatakse manustamiseks keele alla, kus need lahustuvad.

## Milleks Sycresti kasutatakse?

Sycresti kasutatakse mõõdukate kuni raskete maaniaepisoodide (meeleolu äärmuslik tõus) raviks täiskasvanutel (vähemalt 18-aastastel), kellel on bipolaarne meeleoluhäire – vaimuhaigus, mille korral patsientide maaniaepisoodid vahelduvad normaalse meeleolu või depressiooniperioodidega.

Sycrest on retseptiravim.

## Kuidas Sycresti kasutatakse?

Sycresti soovituslik algannus on 5 mg kaks korda ööpäevas, üks annus hommikul ja teine õhtul. Annust tohib suurendada 10 mg-ni, mida võetakse olenevalt patsiendi ravivastusest kaks korda ööpäevas.

Sycresti tablette ei tohi närida ega alla neelata. Koos teiste ravimitega kasutamisel tuleb Sycresti võtta kõige viimasena. Patsient ei tohi manustamisele järgneva 10 minuti jooksul süüa ega juua.



## **Kuidas Sycrest toimib?**

Sycresti toimeaine asenapiin on antipsühhootikum (psühhoosivastane ravim). Seda nimetatakse ebatüüpiliseks antipsühhootikumiks, sest see erineb vanematest, alates 1950. aastatest turustatud antipsühhootikumidest. Selle täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid aine seondub aju närvirakkude pinnal oleva mitme retseptoriga. See häirib neurotransmitterite (virgatsainete) vahendatavaid närvisignaale. Arvatakse, et Sycresti toime seisneb neurotransmitterite 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniini) ja dopamiini retseptorite blokeerimises. Et need neurotransmitterid on seotud bipolaarse häirega, aitab Sycrest ajutalitlust normaliseerida ja haiguse sümptomeid vähendada.

## **Kuidas Sycresti uuriti?**

Sycresti kasutamist bipolaarse häire maaniaepisoodide korral uuriti neljas põhiuuringus. Kahes uuringus manustati 977 täiskasvanud patsiendile kolme nädala jooksul Sycresti, olansapiini (samuti antipsühhootikum) või platseebot (näivat ravimit). Kaks teist uuringut kestsid kauem: ühes võrreldi Sycresti olansapiiniga 9 nädala jooksul patsientidel, kellel oli lõpetatud lühiajalised uuringud, ja teine oli 12-nädalane senisele ravile täiendava ravimi lisamise uuring, milles muu ravimiga (liitiumi või valproehappega) ravitavale 326 patsiendile manustati Sycresti või platseebot. Efektiivsuse põhinäitaja oli muutus patsientide sümptomites Y-MRS-skaala põhjal. Y-MRS-skaala hindab maaniaepisoodide sümptomite raskust 0–60-punktilisel skaalal.

Sycresti uuriti ka skisofreeniaga patsientidel. Uuringud hõlmasid lühi- ja pikaajalisi uuringuid patsientidel, kellele manustati Sycresti, teisi skisofreeniaravimeid (olansapiini, risperidooni või haloperidooli) või platseebot.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Sycresti kasulikkus?**

Sycrest oli bipolaarse meeleoluhäirega patsientide maaniaepisoodide ravis efektiivne. Esimeses lühiajalises uuringus vähenes Y-MRS-skaala punktisumma 3 nädala järel Sycresti ja olansapiini kasutamisel vastavalt 11,5 ja 14,6 ning platseebo korral 7,8 punkti. Teises lühiajalises uuringus vähenes punktisumma Sycrestiga 10,8, olansapiiniga 12,6 ja platseeboga 5,5 punkti.

Esimeses pikaajalises uuringus vähenes Y-MRS-skaala punktisumma Sycrestiga ravitud patsientidel 12,9 ja olansapiiniga ravitud patsientidel 16,2 punkti. Teises pikaajalises uuringus vähenes Y-MRS-skaala punktisumma pärast 3-nädalast Sycresti ja platseebo manustamist vastavalt 10,3 ja 7,9 ning 12 nädala pärast vastavalt 12,7 ja 9,3 punkti.

Skisofreeniapatsientide uuringutest ei saadud piisavalt tõendeid ravimi efektiivsuse kohta selle haiguse ravis.

## **Mis riskid Sycrestiga kaasnevad?**

Sycresti kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on ärevus ja unisus. Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Sycrest heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Sycresti kasulikkus mõõdukate kuni raskete maaniaepisoodide ravis bipolaarse meeleoluhäirega patsientidel on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Samas ei soovita inimravimite komitee ravimit heaks kiita kasutamiseks skisofreenia ravis, sest puuduvad tõendid, et ravim oleks skisofreenia ravis efektiivne.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Sycresti ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Sycresti võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Sycresti omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

### **Muu teave Sycresti kohta**

Euroopa Komisjon andis Sycresti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 1. septembril 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Sycresti kohta on Euroopa Raviameti veebilehel [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Sycrestiga 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: 10-2015.