



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Thymanax agomelatiin

See on ravimi Thymanax Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Thymanaxi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Thymanaxi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Thymanax ja milleks seda kasutatakse?

Thymanaxi kasutatakse raske depressiooni raviks täiskasvanutel. Raske depressiooni korral esinevad patsientidel nende igapäevaelu mõjutavad meeleoluhäired. Depressiooni sümptomid on sügav kurvameelsus, kasutuse tunne, huvi kadumine oma lemmiktegevuste vastu, unehäired, loidus, ärevus ja kehakaalu muutused.

Ravim sisaldab toimeainena agomelatiini.

Kuidas Thymanaxi kasutatakse?

Thymanax on retseptiravim ja seda turustatakse 25 mg tablettidena.

Soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas enne magamaminekut. Kui sümptomid 2 nädala pärast ei parane, võib arst suurendada annust kahe tabletini, mis võetakse korraga enne magamaminekut. Depressiooniga patsiente peab ravima vähemalt 6 kuud, et tagada sümptomitest vabanemine.

Ravi alguses tuleb vereanalüüsi abil kontrollida patsiendi maksa seisundit. Pärast annuse suurendamist tuleb teha lisaanalüüse ligikaudu 3, 6, 12 ja 24 nädala järel. Ravi ei tohi alustada või tuleb peatada, kui patsiendi maksaensüümide sisaldus on ebanormaalselt suur (tavapärasest üle kolme korra suurem). Ravi tuleb koheselt katkestada, kui patsiendil tekivad võimaliku maksakahjustuse sümptomid.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Thymanax toimib?

Thymanaxi toimeaine agomelatiin on antidepressant. See toimib kahel viisil: stimuleerides MT1 ja MT2 retseptoreid ja blokeerides 5-HT_{2C} retseptoreid ajus. Arvatakse, et see suurendab neurotransmitterite dopamiini ja noradrenaliini sisaldust. Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Kuna dopamiin ja noradrenaliin reguleerivad meeleolu, arvatakse, et nende suurem osalus aju närvirakkude signaalide vahendamisel aitab leevendada depressiooni sümptome. Thymanax võib aidata normaliseerida ka patsiendi unerütmi.

Milles seisneb uuringute põhjal Thymanaxi kasulikkus?

Thymanaxi võrreldi platseeboga (näiva ravimiga) viies lühiajalises põhiuuringus, milles osales kokku 1893 raske depressiooniga täiskasvanud patsienti. Kolmes uuringus anti osale patsientidest aktiivse võrdlusravimina teisi antidepressante, kas fluoksetiini või paroksetiini. Aktiivse võrdlusravimi rühmad lisati selleks, et kontrollida, kas uuringuga saab mõõta ravimite efektiivsust depressiooni ravimisel. Efektiivsuse põhinäitaja nimetatud viies uuringus oli sümptomite muutus 6 nädala pärast, mõõdetuna depressiooni standardskaalal – Hamiltoni depressiooniskaalal (HAM-D). Kahes uuringus, kus ei kasutatud aktiivset võrdlusravimit, osutus Thymanax efektiivsemaks kui platseebo. Ülejäänud kolmes uuringus, milles kasutati ka aktiivset võrdlusravimit, ei erinenud Thymanaxi ja platseebot kasutanud patsientide punktisummad. Neis kahes uuringus ei täheldatud ka fluoksetiini ja paroksetiini toimet, mis muudab tulemuste tõlgendamise keerukaks.

Ettevõtte esitas ka lisauuringu andmed, milles võrreldi Thymanaxi sertraliiniga (samuti antidepressant) ja mille kohaselt oli Thymanax HAM-D punktisumma vähendamisel kuue ravinädala järel sertraliinist efektiivsem.

Kahes teises põhiuuringus võrreldi Thymanaxi ja platseebo suutlikkust ennetada sümptomite taasteket 706 patsiendil, kellel depressioon juba allus ravile Thymanaxiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kelle sümptomid 24–26-nädalase ravi ajal taastekkisid. Esimeses uuringus puudus erinevus Thymanaxi ja platseebo vahel sümptomite taastekke ennetamisel 26-nädalase ravi ajal. Teises uuringus oli nende patsientide osakaal, kelle sümptomid 24 nädala jooksul taastekkisid, Thymanaxi rühmas 21% (34 patsienti 165st) ja platseeborühmas 41% (72 patsienti 174st).

Mis riskid Thymanaxiga kaasnevad?

Thymanaxi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 100st) on peavalu, iiveldus ja peapööritus. Enamik kõrvalnähte olid kerged kuni mõõdukad, esinesid 2 esimese ravinädala jooksul ja olid möödunud. Thymanaxi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on maksaprobleemid, näiteks tsirroos (maksakoe sidekoestumine) või aktiivne maksahaigus, samuti patsiendid, kelle transaminaaside (maksaensüümide) sisaldus veres on tavapärasest üle kolme korra suurem. Ravimit ei tohi kasutada ka patsiendid, kes kasutavad ravimeid, mis aeglustavad Thymanaxi lagunemist organismis, näiteks fluvoksamiini (samuti antidepressant) ja tsiprofloksatsiini (teatud antibiootikum). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Thymanax heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et depressiooni ravimisel võib Thymanaxi kasulikkus olla väiksem kui muudel antidepressantidel. Et aga ravimil on seniste antidepressantidega võrreldes erinev toimemehhanism, vähem kõrvalnähte ja teistsugune ohutusprofiil, järeldas inimravimite komitee, et

Thymanaxist võib mõnel patsiendil siiski kasu olla eeldusel, et maksatalitlust kontrollitakse sageli. Seepärast otsustas inimravimite komitee, et Thymanaxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

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

Thymanaxi tootja saadab seda ravimit määravatele arstidele teabematerjalid. Nendes selgitatakse ravimi ohutust, selle koostoimet teiste ravimitega ja antakse juhiseid maksatalitluse jälgimiseks ja maksaprobleemide võimalike sümptomite haldamiseks. Thymanaxi saavatele patsientidele antakse ka patsiendi infoleht, kus selgitatakse maksaprobleemide tekke riski ja maksaprobleemide sümptome ning rõhutatakse vajadust jälgida maksatalitlust.

Thymanaxi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Thymanaxi kohta

Euroopa Komisjon andis Thymanaxi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 19. veebruaril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Thymanaxi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Thymanaxiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2016.