



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/676260/2016  
EMA/H/C/000915

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Valdoxan

## agomelatiin

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

Kui vajate Valdoxani kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöorduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Valdoxan ja milleks seda kasutatakse?

Valdoxani 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.

Valdoxan sisaldab toimeainena agomelatiini.

### Kuidas Valdoxani kasutatakse?

Valdoxan 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 ebanormaalset suur (tavapärasest üle kolme korra suurem). Ravi tuleb kohe katkestada, kui patsiendil tekivad võimaliku maksakahjustuse sümptomid.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



## Kuidas Valdoxan toimib?

Valdoxani toimeaine agomelatiin on antidepressant. See toimib kahel viisil: stimuleerides MT1 ja MT2 retseptoreid ja blokeerides 5-HT<sub>2C</sub> 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 sümptomeid. Valdoxan võib aidata normaliseerida ka patsiendi unerütmi.

## Milles seisneb uuringute põhjal Valdoxani kasulikkus?

Valdoxani võrreldi platseeboga (näiva ravimiga) viies lühiajalises põhiuuringus, milles osales kokku 1893 raske depressiooniga täiskasvanud patsienti. Kolmes uuringus anti mõnele patsiendile 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 Valdoxan efektiivsemaks kui platseebo. Ülejäänud kolmes uuringus, milles kasutati ka aktiivset võrdlusravimit, ei erinenud Valdoxani 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 Valdoxani sertraliiniga (samuti antidepressant). Lisauuringus oli Valdoxan HAM D punktisumma vähendamisel 6 ravinädala järel sertraliinist efektiivsem.

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

## Mis riskid Valdoxaniga kaasnevad?

Valdoxani 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 mööduvad. Valdoxani 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 võtavad ravimeid, mis aeglustavad Valdoxani lagunemist organismis, näiteks fluvoksamiini (samuti antidepressant) ja tsiprofloksatsiini (teatud antibiootikum). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Valdoxan heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et depressiooni ravimisel võib Valdoxani kasulikkus olla väiksem kui muudel antidepressantidel. Et aga ravimil on seniste antidepressantidega võrreldes erinev

toimemehhanism, vähem kõrvalnähte ja teistsugune ohutusprofiil, järeldas inimravimite komitee, et Valdoxanist võib mõnel patsiendil siiski kasu olla eeldusel, et maksatalitlust kontrollitakse sageli. Seepärast otsustas inimravimite komitee, et Valdoxani kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## **Mis meetmeid võetakse, et tagada Valdoxani ohutu ja efektiivne kasutamine?**

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

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

## **Muu teave Valdoxani kohta**

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

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Valdoxani 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 Valdoxaniga 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.