



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/6488

Zurzuvae (*zuranoloon*)

Ülevaade ravimist Zurzuvae ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Zurzuvae ja milleks seda kasutatakse?

Zurzuvae on antidepressant, mida kasutatakse sünnitusjärgse depressiooni raviks täiskasvanutel.

Sünnitusjärgne depressioon on teatud inimesi pärast sünnitust mõjutav depressioon, mille sümptomid on näiteks püsiv kurbus, ärevus ja väsimus.

Zurzuvae sisaldab toimeainet zuranolooni.

Kuidas Zurzuvaet kasutatakse?

Zurzuvaet turustatakse suukaudsete kapslitena üks kord ööpäevas öhtul. Ravimit võetakse 14 päeva ja seda tohib kasutada ainuravimina või lisaks muule ravile antidepressantidega, mida patsient või-olla juba võtab.

Zurzuvae on retseptiravim.

Lisateavet Zurzuvae kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Zurzuvae toimib?

Zurzuvae toimeaine zuranoloon suurendab meeleolu reguleerimises osaleva neurotransmitteri GABA aktiivsust. Neurotransmitterid (nt GABA) on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkudevahelisi signaale. Ajus vähendab GABA närvirakkude suhtlemisvõimet, millel on rahustav toime. GABA mõju suurendamisega aitab zuranoloon parandada meeleolu.

Mis on uuringute põhjal Zurzuvae kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 200 raske sünnitusjärgse depressiooniga naist, leiti, et Zurzuvae on depressiooni sümptomite parandamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim), mõõdetuna Hamiltoni depressiooni skaalal (HAMD-17). HAMD-17 skoori vähenemine näitab sümptomite paranemist.

Uuringus võtsid naised Zurzuvaet või platseebot 14 päeva. 15. päevaks vähenes Zurzuvaega ravitud naiste HAMD-17 skoor ligikaudu 16 punkti võrra ja platseeborühmas ligikaudu 12 punkti võrra.

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



Toetavad andmed näitasid, et kolmandaks ravipäevaks vähenes Zurzuvaega ravitud naiste skoor ligikaudu 10 punkti võrra ja platseeborühmas ligikaudu 6 punkti võrra. 45 päeva pärast ravi alustamist vähenes Zurzuvaega ravitud naiste HAMD-17 skoor ligikaudu 18 punkti võrra ja platseeborühmas ligikaudu 14 punkti võrra.

Mis on Zurzuvae riskid?

Zurzuvae kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zurzuvae kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on unisus, peapööritus ja liiguimasus.

Zurzuvaet ei tohi võtta raseduse ajal.

Miks Zurzuvae ELis heaks kiideti?

Müügiloa andmise ajal oli täitmata sünnitusjärgse depressiooni kiiresti toimiva ravi vajadus. Tõendati, et Zurzuvae on haiguse sümptomite kiirel parandamisel efektiivne ning paranemine jätkus kogu uuringu vältel. Kõrvalnähud olid üldiselt kerged ja muutusid pärast mitut ravipäeva harvemaks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Zurzuvae kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

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

Muu teave Zurzuvae kohta

Lisateave Zurzuvae kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zurzuvae.