



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/218064/2025
EMA/H/C/006371

Austedo (*deutetrabenatsiini*)

Yleistiedot Austedosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Austedo on ja mihin sitä käytetään?

Austedo on lääke, jota käytetään aikuisilla keskivaikean tai vaikean tardiivin dyskinesian hoitoon. Se on sairaus, jossa kasvot, keho tai molemmat tekevät äkillisiä, epäsäännöllisiä liikkeitä, joita henkilö ei voi hallita. Tardiivi dyskinesia kehittyy yleensä tiettyjen lääkkeiden haittavaikutuksena.

Austedon vaikuttava aine on deutetrabenatsiini.

Miten Austedoa käytetään?

Austedoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Austedo-hoito aloitetaan ja sitä mukautetaan sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta lääkkeiden haittavaikutuksena esiintyvien liikehäiriöiden hoidosta.

Austedoa on saatavana depottablettina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Depottabletti tarkoittaa, että vaikuttavaa ainetta vapautuu hitaasti pitkän ajan kuluessa. Austedo-annosta suurennetaan asteittain joka viikko sen mukaan, miten hyvin tardiivin dyskinesian oireet lievittyvät ja kehittykö potilaalle haittavaikutuksia, kunnes saavutetaan sopiva ylläpitoannos.

Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä eikä hänelle ilmaannu vakavia haittavaikutuksia.

Lisätietoja Austedon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Austedo vaikuttaa?

Austedon vaikuttava aine deutetrabenatsiini vaikuttaa estämällä VMAT2-nimisen proteiinin toimintaa aivoissa. Tämä proteiini auttaa varastoimaan tiettyjä välittäjäaineita (aineita, joiden avulla hermosolut viestivät muiden solujen kanssa). Proteiinin toiminnan estäminen vähentää näiden välittäjäaineiden määriä aivojen tietyissä osissa, erityisesti alueilla, jotka osallistuvat liikkeiden hallintaan. Vaikka deutetrabenatsiinin vaikutustapaa tardiivin dyskinesian hoidossa ei täysin tunneta, oletetaan, että vähentämällä näiden välittäjäaineiden määrää se auttaa hallitsemaan tardiiviin dysknesiaan liittyviä äkillisiä ja epäsäännöllisiä liikkeitä.



Mitä hyötyä Austedosta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa Austedo vähensi lumelääkettä tehokkaammin tahattomien liikkeiden vaikeusastetta tardiivia dyskinesiaa sairastavilla aikuisilla. Molemmissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli muutos AIMS-asteikon pistemäärässä 12 viikon hoidon jälkeen. AIMS-asteikolla arvioidaan kasvojen (myös suun ja kielen), raajojen ja vartalon poikkeavien liikkeiden vaikeutta asteikolla 0–4. Alhaisempi pistemäärä viittaa vähemmän vaikeisiin liikkeisiin.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 117 tardiivia dyskinesiaa sairastavaa aikuista, jotka saivat joko Austedo- tai lumelääkehoitoa. Kaikki Austedo-hoitoa saaneet aloittivat hoidon 12 mg:n vuorokausiannoksella ja heidän annostaan suurennettiin vähitellen kuuden viikon ajan, kunnes saavutettiin sopiva ylläpitoannos. Sen jälkeen he jatkoivat hoitoa tällä annoksella vielä kuuden viikon ajan. Austedoa saaneiden AIMS-pisteet laskivat keskimäärin kolme pistettä, kun lumelääkettä saaneilla ne vähenivät keskimäärin 1,6 pistettä.

Toiseen tutkimukseen osallistui 298 tardiivia dyskinesiaa sairastavaa aikuista, jotka saivat joko Austedo- tai lumelääkehoitoa. Austedoa saaneet potilaat aloittivat hoidon yhdellä kolmesta eri annoksesta ja heidän annostaan suurennettiin asteittain neljän viikon ajan, kunnes sopiva ylläpitoannos oli saavutettu. Sen jälkeen he jatkoivat hoitoa tällä annoksella vielä kahdeksan viikon ajan. Potilailla, jotka aloittivat Austedo-hoidon 12 mg:n annoksella, AIMS-pistemäärä pieneni keskimäärin 2,1 pisteellä. Potilailla, jotka aloittivat hoidon 24 mg:n annoksella, AIMS-pistemäärä pieneni keskimäärin 3,2 pisteellä ja potilailla, jotka aloittivat hoidon 36 mg:n annoksella, AIMS-pistemäärä pieneni keskimäärin 3,3 pisteellä. Vertailun vuoksi todettakoon, että lumelääkettä saaneiden AIMS-pisteet laskivat keskimäärin 1,4 pistettä.

Mitä riskejä Austedoon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Austedon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Austedon yleisimmät haittavaikutukset ovat uneliaisuus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) sekä ripuli, suun kuivuminen ja väsymys (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä).

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisimpiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat masennus ja dystyyminen häiriö (lievä mutta pitkäaikainen masennus).

Henkilöt, joilla on maksaongelmia tai tiettyjä lääkityksiä, eivät saa käyttää Austedoa. Tällaisiin lääkkeisiin kuuluvat reserpiini (korkean verenpaineen hoitoon käytettävä lääke), muut deuterabenatsiinin tavoin vaikuttavat lääkkeet sekä monoamiinioksidaasin estäjinä (MAOI) tunnetut lääkkeet.

Miksi Austedo on hyväksytty EU:ssa?

Tardiiviin dyskinesiaan tarvitaan kipeästi uusia hoitoja, jotka ovat turvallisia ja tehokkaita ja jotka eivät häiritse perussairauden hoitoa. Vaikka päätutkimuksiin liittyi joitakin epävarmuustekijöitä, kuten mukana olleiden potilaiden pieni määrä ja tutkimuksen lyhyt kesto, Austedo oli lumelääkettä tehokkaampi tahattomien liikkeiden vaikeusasteen lieventämisessä aikuisilla, joilla oli tardiivin dysknesian keskivaikea tai vaikea muoto. Kaiken kaikkiaan Austedon turvallisuusprofiiliin katsottiin olevan hallittavissa.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Austedosta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Austedon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Austedon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Austedon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Austedosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Austedosta

Austedo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Lisätietoja Austedosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/austedo