



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80269/2025
EMA/H/C/006312

Paxneury (*guanfasiini*)

Yleistiedot Paxneury-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Paxneury on ja mihin sitä käytetään?

Paxneury on tarkoitettu 6–17 vuoden ikäisten lasten ja nuorten tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) hoitoon, kun stimuloivat lääkkeet eivät sovi potilaalle tai hillitse oireita riittävän tehokkaasti.

Paxneury-valmistetta käytetään osana kokonaisvaltaista hoito-ohjelmaa, joka sisältää tavallisesti psykologisia, kasvatuksellisia ja muita toimenpiteitä.

Paxneuryn vaikuttava aine on guanfasiini, ja se on hybridilääke ja geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste, mutta valmisteiden välillä on tiettyjä eroja. Paxneuryn viitevalmiste on Intuniv. Paxneury-valmistetta on saatavana samoina vahvuuksina kuin Intuniv-valmistetta (1, 2, 3 ja 4 mg) sekä muina vahvuuksina 4,5 ja 7 mg.

Miten Paxneury-valmistetta käytetään?

Paxneury-hoidon saa aloittaa vain lasten tai nuorten käytöshäiriöihin erikoistunut lääkäri. Ennen hoidon aloittamista lääkäri arvioi, onko potilaalla riski saada lääkkeestä haittavaikutuksia (erityisesti uneliaisuutta, sydämensykkeeseen ja verenpaineeseen kohdistuvia vaikutuksia sekä painonnousua).

Paxneury-annosta vaatii huolellista mukauttamista ottaen huomioon kyseisellä potilaalla havaitut haittavaikutukset ja hyödyt. Hoidon alussa potilaasta seurataan viikoittain uneliaisuuden merkkejä ja oireita sekä lääkkeen vaikutusta ja sykkeeseen ja verenpaineeseen. Ensimmäisen vuoden ajan seuranta jatkuu vähintään kolmen kuukauden välein. Sen jälkeen seurantakerrat toistuvat kuuden kuukauden välein, ja useammin, jos annostusta muutetaan.

Suosittelun aloitusannos kaikille potilaille on 1 mg suun kautta kerran vuorokaudessa. Annosta suurennetaan aina ylläpitoannokseen saakka potilaan painon, hoitovasteen ja sietokyvyn mukaan. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Paxneuryn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Paxneury vaikuttaa?

Paxneury vaikuttaa ADHD:n hoidossa ei tunneta varmasti. Arvellaan, että vaikuttava aine guanfasiini voi vaikuttaa signaalien välitykseen aivojen etuotsalohkon ja tyvitumakkeiden solujen välillä kiinnittymällä tiettyihin reseptoreihin, joita on paljon näillä alueilla.

Miten Paxneury-valmistetta on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Intuniv-valmisteella, joten niitä ei ole tarpeen toistaa Paxneury osalta.

Yhtiö toimitti Paxneuryn laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksia osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Paxneuryn hyödyt ja riskit?

Koska Paxneury on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Paxneury on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Paxneury on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen nähden Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että viitevalmisteen tavoin Paxneury-valmisteesta saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Paxneuryn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Paxneuryn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen. Viitevalmistetta koskevia mahdollisia lisätoimenpiteitä sovelletaan tarvittaessa myös Paxneuryyn.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Paxneuryn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Paxneury-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Paxneury-valmisteesta

Paxneury sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Lisää tietoa Paxneury-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxneury

Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.