



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Thymanax

agomelatiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Thymanax-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä EU:n alueella ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Thymanaxin käytöstä.

Potilas saa Thymanaxin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Thymanax on ja mihin sitä käytetään?

Thymanax on lääke, jota käytetään aikuisten vaikean masennuksen hoitoon. Vaikeassa masennuksessa potilailla on mielialahäiriöitä, jotka vaikuttavat heidän jokapäiväiseen elämäänsä. Oireina ovat usein syvä surullisuus, arvottomuuden tunne, kiinnostuksen menetys mieluun hahmoja kohtaan, unihäiriöt, hidastumisen ja ahdistuneisuuden tunteet ja painonvaihtelu.

Thymanaxin vaikuttava aine on agomelatiini.

Miten Thymanaxia käytetään?

Thymanax on reseptivalmiste, ja sitä on saatavana tabletteina (25 mg).

Suositusannos on yksi tabletti vuorokaudessa ennen nukkumaanmenoa otettuna. Elleivät oireet lievenne kahden viikon kuluttua, lääkäri saattaa lisätä annoksen kahteen tablettiin, jotka otetaan yhdessä ennen nukkumaanmenoa. Masennusta sairastavia potilaita pitäisi hoitaa vähintään kuusi kuukautta sen varmistamiseksi, että oireet häviävät.

Potilaan maksan toiminta on tutkittava verikokein ennen hoidon alkua ja kun annostusta lisätään; lisäkokeita tehdään noin 3, 6, 12 ja 24 hoitoviikon jälkeen. Hoitoa ei saa aloittaa tai se on keskeytettävä potilailla, joiden veressä on epänormaaleja maksaentsyymipitoisuuksia (yli kolminkertaiset pitoisuudet normaaliin verrattuna). Hoito on keskeytettävä välittömästi, jos potilaalle tulee merkkejä tai oireita mahdollisesta maksavauriosta.



Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Thymanax vaikuttaa?

Thymanaxin vaikuttava aine agomelatiini on masennuslääke. Se vaikuttaa kahdella tavalla, sekä stimuloimalla MT1- ja MT2-reseptoreita että estämällä 5 HT2C-reseptoreiden toimintaa aivoissa. Tämän uskotaan johtavan hermovälittäjäaineiden dopamiini ja noradrenaliini pitoisuuksien kohoamiseen. Hermovälittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Koska dopamiini ja noradrenaliini osallistuvat mielialan hallintaan, niiden lisääntymisen hermosolujen välissä aivoissa uskotaan lievittävän masennuksen oireita. Thymanax saattaa myös auttaa normalisoimaan potilaan unirytmää.

Mitä hyötyä Thymanaxista on havaittu tutkimuksissa?

Thymanaxia verrattiin lumelääkkeeseen viidessä lyhytaikaisessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 1 893 vakavasta masennuksesta kärsivää aikuista. Kolmeen näistä tutkimuksista osallistui joitakin potilaita, joita hoidettiin muilla masennuslääkkeillä, joko fluoksetiinilla tai paroksetiinilla, joita käytettiin aktiivisina vertailulääkkeinä. Aktiivisia vertailulääkkeitä käyttävät ryhmät otettiin mukaan tutkimukseen sen tarkistamiseksi, että tutkimuksella voidaan mitata lääkkeiden tehoa masennuksen hoidossa. Näissä viidessä tutkimuksessa tehon pääasiallisena mittana oli muutos oireissa kuuden viikon kuluttua mitattuna standardoidulla masennusasteikolla (Hamilton Depression Rating Scale, HAM-D-asteikko). Kahdessa tutkimuksessa, joissa ei käytetty aktiivisia vertailulääkkeitä, Thymanaxin todettiin olevan lumelääkettä tehokkaampi. Kolmessa muussa tutkimuksessa, joissa käytettiin aktiivista vertailulääkettä, Thymanaxia ottaneiden potilaiden tuloksissa ei todettu olevan eroja lumelääkettä ottaneiden potilaiden tuloksiin verrattuna. Kahdessa näistä tutkimuksista ei kuitenkaan havaittu fluoksetiinin tai paroksetiinin vaikutusta, mikä teki tulosten tulkinnasta vaikeaa.

Yhtiö toimitti myös yhden lisätutkimuksen tulokset. Tutkimuksessa Thymanaxia verrattiin sertraliiniin (toinen masennuslääke) ja siinä osoitettiin, että Thymanax oli sertraliinia tehokkaampi: HAM D-asteikon pisteet laskivat kuuden viikon jälkeen.

Kahdessa muussa päätutkimuksessa verrattiin Thymanaxin ja lumelääkkeen kykyä ehkäistä oireiden uusiutumista 706 potilaalla, joiden masennusta oli jo hoidettu Thymanaxilla. Tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrä, joiden oireet uusiutuivat 24–26 hoitoviikon aikana. Ensimmäisessä tutkimuksessa Thymanaxin ja lumelääkkeen välillä ei havaittu eroa oireiden uusiutumisen ehkäisyssä 26 hoitoviikon aikana. Toisessa tutkimuksessa oireiden todettiin uusiutuvan 21 prosentilla potilaista, joita hoidettiin Thymanaxilla 24 viikon ajan (34 potilaalla 165:stä), kun lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 41 prosenttia (72 potilasta 174:stä).

Mitä riskejä Thymanaxiin liittyy?

Thymanaxin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 100:stä) ovat päänsärky, pahoinvointi ja huimaus. Useimmat sivuvaikutukset olivat lieviä tai kohtalaisia, ja niitä esiintyi kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana ohimenevästi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Thymanaxin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Thymanaxia ei saa käyttää potilailla, joilla on maksan toimintahäiriöitä, kuten kirroosi (maksan arpeutuminen) tai aktiivinen maksasairaus eikä myöskään potilailla, joiden veren transaminaasipitoisuus (maksaentsyymejä) on kolme kertaa normaalipitoisuutta korkeampi. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, jotka käyttävät lääkkeitä, jotka hidastavat Thymanaxin hajoamista

kehossa. Näitä ovat muun muassa fluvoksamiini (toinen masennuslääke) ja siprofloksasiini (antibiootti). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista valmisteiden rajoituksista.

Miksi Thymanax on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Thymanaxin edut saattavat olla muiden masennuslääkkeiden etuja vähäisemmät masennuksen hoidossa. Koska lääkevalmisteen on kuitenkin erilainen vaikutustapa, vähän sivuvaikutuksia ja erilainen turvallisuusprofiili kuin muilla masennuslääkkeillä, komitea katsoi, että Thymanax-hoito saattaa olla hyödyllistä joillekin potilaille edellyttäen, että heidän maksansa toiminta tarkastetaan usein. Lääkevalmistekomitea katsoi Thymanaxin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Thymanaxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Thymanaxia valmistava yhtiö toimittaa Thymanaxia määrääville lääkäreille koulutusmateriaalia. Siinä kerrotaan lääkevalmisteen turvallisuudesta ja yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa ja myös opastetaan, miten maksan toimintaa seurataan ja miten mahdollisia maksaongelmien oireita hoidetaan. Kaikki potilaat, joille määrätään Thymanaxia, saavat myös vihkosen, jotta he olisivat selvillä maksan kohdistuvasta riskistä, maksan toiminnan seurannan merkityksestä sekä tarkkailtavien maksaongelmien oireista.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Thymanaxin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältävät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Thymanaxista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Thymanaxia varten 19. helmikuuta 2009.

Thymanaxia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Lisätietoja Thymanax-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2016.