



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zurzuvae (*tsuranoloni*)

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

Mitä Zurzuvae on ja mihin sitä käytetään?

Zurzuvae on masennuslääke, joka on tarkoitettu aikuisille synnytyksenjälkeisen masennuksen hoitoon.

Synnytyksenjälkeinen masennus tarkoittaa masennusta, joka alkaa synnytyksen jälkeen. Oireita voivat olla esimerkiksi jatkuvat surullisuuden ja ahdistuneisuuden tunteet sekä väsymys.

Zurzuvaen vaikuttava aine on tsuranoloni.

Miten Zurzuvae-valmistetta käytetään?

Zurzuvae on saatavana kapsleina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa iltaisin. Lääkettä käytetään 14 päivän ajan, ja sitä voidaan käyttää joko yksin tai toisen muun masennuslääkkeen lisänä, jota potilas jo käyttää.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoa Zurzuvaen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zurzuvae vaikuttaa?

Zurzuvaen vaikuttava aine tsuranoloni lisää mielialan säätelyyn osallistuvan hermovälittäjäaine GABA:n aktiivisuutta. GABA:n kaltaiset hermovälittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. GABA heikentää aivojen hermosolujen keskinäistä viestintää, millä on rauhoittava vaikutus. Lisäämällä GABA:n vaikutuksia tsuranoloni auttaa parantamaan mielialaa.

Mitä hyötyä Zurzuvaesta on havaittu tutkimuksissa?

Zurzuvaen havaittiin parantavan masennusoireita lumelääkettä tehokkaammin päätutkimuksessa, johon osallistui 200 vaikeaa synnytyksenjälkeistä masennusta sairastavaa naista. Mielialan mittaamiseen käytettiin Hamiltonin depressioasteikkoa (HAMD 17, Hamilton Depression Rating scale). HAMD-17-pistemäärän pieneneminen osoittaa, että oireet ovat lievittyneet.

Tutkimuksessa naiset ottivat Zurzuvaeta tai lumelääkettä 14 päivän ajan. Viidenteentoista päivään mennessä Zurzuvae-hoitoa saaneilla naisilla HAMD-17-pistemäärä laski noin 16 pistettä ja lumelääkettä saaneilla noin 12 pistettä.

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



Tukevat tiedot osoittivat, että kolmanteen hoitopäivään mennessä pistemäärä oli laskenut noin 10 pistettä Zurzuvaе-hoitoa saaneilla naisilla, kun lumelääkettä saaneilla vastaava luku oli noin 6 pistettä. Lisäksi 45 päivää hoidon aloittamisen jälkeen HAMD-17-pistemäärä oli laskenut noin 18 pistettä Zurzuvaе-hoitoa saaneilla naisilla ja noin 14 pistettä lumelääkettä saaneilla naisilla.

Mitä riskejä Zurzuvaеen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zurzuvaеn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Zurzuvaеn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat uneliaisuus, huimaus ja väsymys.

Zurzuvaе-valmistetta ei saa ottaa raskauden aikana.

Miksi Zurzuvaе on hyväksytty EU:ssa?

Synnytyksenjälkeisen masennuksen hoitoon ei ollut saatavilla nopeasti tehoavaa hoitoa myyntiluvan myöntämisen ajankohtana. Zurzuvaеn osoitettiin vaikuttavan tehokkaasti sairauden oireiden nopeaan lievittymiseen, ja oireiden lievittyminen jatkui koko tutkimuksen ajan. Haittavaikutukset olivat yleensä lieviä, ja niitä esiintyi harvemmin usean päivän hoidon jälkeen. Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Zurzuvaesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zurzuvaеn turvallinen ja tehokas käyttö?

Zurzuvaеn turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

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

Muita tietoja Zurzuvaesta

Lisätietoja Zurzuvaе-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zurzuvae.