



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Austedo (*deutetrabenazin*)

Pregled informacija o lijeku Austedo i zašto je odobren u EU-u

Što je Austedo i za što se koristi?

Austedo je lijek koji se koristi u odraslih osoba za liječenje umjerene do teške tardivne diskinezije, stanja u kojem lice, tijelo ili oboje čine iznenadne, nepravilne pokrete koji se ne mogu kontrolirati. Tardivna diskinezija obično se razvija kao nuspojava određenih lijekova.

Austedo sadrži djelatnu tvar deutetrabenazin.

Kako se Austedo primjenjuje?

Austedo se izdaje samo na recept. Terapiju lijekom Austedo treba započeti i prilagođavati pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju poremećaja pokreta koji se javljaju kao nuspojava lijekova.

Lijek Austedo dostupan je kao tableta s produljenim oslobađanjem koja se uzima kroz usta jednom dnevno. Produljeno oslobađanje znači da se djelatna tvar oslobađa polako tijekom duljeg razdoblja. Doza lijeka Austedo postupno se povećava svaki tjedan, ovisno o tome koliko se dobro poboljšavaju simptomi tardivne diskinezije i razvija li se u bolesnika bilo koja nuspojava dok se ne dosegne odgovarajuća doza održavanja.

Liječenje se može nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od liječenja i dok se ne razviju ozbiljne nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Austedo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Austedo?

Djelatna tvar lijeka Austedo, deutetrabenazin, djeluje blokiranjem proteina u mozgu naziva VMAT2. Taj protein pomaže u pohranjivanju određenih neuroprijenosnika (tvari koje živčane stanice koriste za komunikaciju s drugim stanicama). To dovodi do manjih količina tih neuroprijenosnika u određenim dijelovima mozga, posebno u područjima koja sudjeluju u kontroli pokreta. Iako način na koji deutetrabenazin djeluje u liječenju tardivne diskinezije nije u potpunosti poznat, smatra se da snižavanje razina tih neuroprijenosnika pomaže u kontroli iznenadnih, nepravilnih pokreta povezanih s tardivnom diskinezijom.



Koje su koristi od lijeka Austedo utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima lijek Austedo bio je učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u smanjenju stupnja težine nevoljnih pokreta u odraslih osoba s tardivnom diskinezijom. U oba ispitivanja glavno mjerilo djelotvornosti bila je promjena u ljestvici abnormalnih nevoljnih motoričkih pokreta (AIMS) nakon 12 tjedana liječenja. Ljestvicom AIMS procjenjuje se stupanj težine abnormalnih pokreta lica (uključujući usta i jezik), udova i trupa s pomoću ljestvice od 0 do 4. Niži rezultat upućuje na manju težinu pokreta.

U prvom ispitivanju sudjelovalo je 117 odraslih osoba s tardivnom diskinezijom koje su primale terapiju lijekom Austedo ili placebo. Svi koji su primali lijek Austedo započeli su s dozom od 12 mg na dan i postupno su povećavali svoju dozu tijekom šest tjedana dok nisu dosegli odgovarajuću dozu održavanja. Zatim su nastavili liječenje tom dozom još šest tjedana. U bolesnika koji su primali lijek Austedo zabilježeno je prosječno smanjenje rezultata ljestvice AIMS za 3 u usporedbi s prosječnim smanjenjem od 1,6 u bolesnika koji su primali placebo.

U drugom ispitivanju sudjelovalo je 298 odraslih osoba s tardivnom diskinezijom koje su primale terapiju lijekom Austedo ili placebo. Bolesnici koji su primali lijek Austedo započeli su liječenje jednom od triju različitih doza i postupno su povećavali svoju dozu tijekom četiri tjedna sve dok nisu dosegli odgovarajuću dozu održavanja. Zatim su nastavili liječenje tom dozom još osam tjedana. U bolesnika koji su započeli terapiju lijekom Austedo u dozi od 12 mg prosječno se smanjio rezultat na ljestvici AIMS za 2,1, u bolesnika koji su započeli liječenje u dozi od 24 mg prosječno se smanjio rezultat na ljestvici AIMS za 3,2, a u bolesnika koji su započeli liječenje u dozi od 36 mg prosječno se smanjio rezultat na ljestvici AIMS za 3,3. Za usporedbu, u bolesnika koji su primali placebo zabilježeno je prosječno smanjenje rezultata na ljestvici AIMS od 1,4.

Koji su rizici povezani s lijekom Austedo?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Austedo potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Austedo uključuju pospanost (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba), kao i proljev, suha usta i umor (koji se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba).

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju depresiju i distimnični poremećaj (blagi, ali dugotrajni oblik depresije).

Austedo ne smiju uzimati osobe s problemima s jetrom, kao ni osobe koje uzimaju određene lijekove. Ti lijekovi uključuju rezerpin (lijek koji se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka), druge lijekove koji djeluju na sličan način kao deutetrabenazin i razred lijekova poznatih kao inhibitori monoaminooksidaze (MAOI).

Zašto je lijek Austedo odobren u EU-u?

Postoji nezadovoljena potreba za novim načinima liječenja tardivne diskinezije koji su i sigurni i učinkoviti te koji ne ometaju liječenje temeljne bolesti. Iako su postojale određene neizvjesnosti u glavnim ispitivanjima, poput malog broja uključenih bolesnika i kratko trajanje, lijek Austedo bio je učinkovitiji od placeba u poboljšanju težine nevoljnih pokreta u odraslih osoba s umjerenim do teškim oblicima tardivne diskinezije. Općenito se smatralo da je sigurnosni profil lijeka Austedo moguće kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Austedo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Austedo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Austedo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Austedo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Austedo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Austedo

Za lijek Austedo izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u.

Više informacija o lijeku Austedo dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/austedo