



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402721/2013
EMA/H/C/002560

EPAR, sažetak za javnost

Nuedexta

dekstrometorfan / kinidin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Nuedexta. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Nuedexta.

Praktične informacije o korištenju lijeka Nuedexta bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je lijek Nuedexta i za što se koristi?

Nuedexta je lijek, koji sadrži dvije djelatne tvari dekstrometorfan i kinidin. Lijek Nuedexta upotrebljava se za liječenje simptoma pseudobulbarne afekta (PBA) u odraslih. PBA je stanje u kojem oštećenje određenih područja mozga rezultira iznenadnim epizodama plača ili smijeha koje se ne mogu kontrolirati, a koje su u nerazmjeru s bolesnikovim emocionalnim stanjem.

Kako se lijek Nuedexta koristi?

Lijek Nuedexta dostupan je u kapsulama (15 mg ili 23 mg dekstrometorfana i 9 mg kinidina) i izdaje se samo na recept.

Preporuča se početak liječenja s jednom kapsulom manje doze (15 mg/9 mg) jednom na dan (ujutro), što se povećava nakon jednog tjedna uzimanja lijeka na dvaput na dan (ujutro i navečer, s razmakom od 12 sati). Ako lijekom nije postignut odgovarajući klinički odgovor kod bolesnika nakon četiri tjedna, potrebno je prepisati kapsule više doze (23 mg/9 mg), koje se uzimaju dvaput na dan.

Kako lijek Nuedexta djeluje?

Iako točan uzrok pseudobulbarne afekta nije jasno utvrđen, vjeruje se da pseudobulbarni afekt utječe na način na koji „neurotransmiteri“, kemijske tvari koje omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica, prenose signala između moždanih stanica.



Iako točan način djelovanja dekstrometorfana u slučaju pseudobulbarnog afekta nije jasno utvrđen, dekstrometorfan veže se na nekoliko različitih receptora živčanih stanica u mozgu, poput receptora NMDA i receptora sigma-1 za neurotransmiter glutamat kao i na receptore za neurotransmiter serotonin. S obzirom da ovi neurotransmiteri sudjeluju u kontroli emocija, dekstrometorfan pomaže pri normalizaciji njihove aktivnosti u mozgu te na ovaj način smanjuje simptome pseudobulbarnog afekta.

Kinidin sprječava rano rastvaranje dekstrometorfana u tijelu, te ujedno produžuje djelovanje dekstrometorfana u tijelu.

Koje koristi lijeka Nuedexta su dokazane u ispitivanjima?

Lijek Nuedexta ispitan je u jednom glavnom ispitivanju, u kojem je sudjelovalo 326 bolesnika s pseudobulbarnim afektom u kojih su temeljne bolesti bile multipla skleroza ili amiotrofna lateralna skleroza. Lijek Nuedexta ispitan je usporedno s placebom (lažnim liječenjem) u razdoblje od 12 tjedana. Glavna mjera djelotvornosti temeljena je na smanjenju broja epizoda smijeha ili plača. Liječenje lijekom Nuedexta bilo je djelotvorno u smanjivanju broja epizoda pseudobulbarnog afekta kod bolesnika, koje su smanjene za skoro 50% u odnosu na bolesnike liječene placebom. Ispitivanjem je također mjerena promjena u simptomima bolesnika, što je validirano na nekoliko načina, uključujući i primjenu standardne ljestvice (naziva ljestvica CNS-LS čiji se rezultati kreću od 7 do 35 bodova). Smanjenje ukupnog rezultata ukazuje na poboljšanje simptoma pseudobulbarnog afekta. Nakon 12 tjedana liječenja lijekom Nuedexta, rezultati ljestvice CNS-LS smanjili su se za 8.2 boda, naspram smanjenja za 5.7 bodova za placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Nuedexta?

Najčešće prijavljivane nuspojave lijeka Nuedexta (koje se mogu pojaviti kod 1 od 10 bolesnika) uključuju proljev, mučninu (osjećaj slabosti), omaglica, glavobolju, omamljenost (pospanost) i malaksalost (umor). Ozbiljne prijavljivane nuspojave uključuju spastičnost mišića (prekomjernu ukočenost mišića), depresiju disanja (prekomjerno sporo ili plitko disanje) i smanjenu zasićenost krvi kisikom (razine kisika niže od normalnih) u krvi. Detaljan popis svih nuspojava prijavljenih za lijek Nuedexta dostupan je u uputi o lijeku.

Lijek Nuedexta ne smiju uzimati bolesnici:

- koji se već uzimaju lijekove kinidin, kinin ili meflokin ili koji su u prošlosti imali određenih ozbiljnih tegoba, poput trombocitopenije (smanjen broj trombocita u krvi), prouzročenih uzimanjem jednog od navedenih lijekova;
- s produljenim "QT intervalom" (poremećajem električne aktivnosti srca);
- s potpunim atrioventrikularnim (AV) blokom ili koji su izloženi riziku istog (tip poremećaja srčanog ritma);
- s poviješću bolesti koja ukazuje na ventrikularnu tahikardiju *torsades de pointes* (abnormalni srčani ritmovi);
- koji već uzimaju lijek tioridazin koji se koristi za mentalne bolesti;
- koji uzimaju ili su uzimali unutar 14 posljednjih dana lijekove protiv depresije naziva inhibitori monoaminoksidaze (MAOI).

Detaljan popis ograničenja dostupan je u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Nuedexta odobren?

Odbor za lijekove za ljudsku uporabu (CHMP) Agencije zaključio je, da su dobrobiti lijeka Nuedexta veće od rizika lijeka, te je preporučio da se lijek odobri za uporabu u EU. CHMP je zaključio da je lijek Nuedexta djelotvoran u liječenju simptoma pseudobulbarnog afekta na temelju ispitivanja provedenih u bolesnika s pseudobulbarnim afektom u kojih su temeljne bolesti bile multipla skleroza ili amiotrofna lateralna skleroza. Nadalje, CHMP je zaključio da trenutno ne postoji liječenje za ovo iscrpljujuće stanje. Vezano uz sigurnost, CHMP je zaključio, da su lijekovi dekstrometorfan i kinidin dostupni na tržištu kao lijekovi već godinama, te da su sigurni, a njihove interakcije s drugim lijekovima relativno su dobro poznate. Utvrđeno je da su glavni sigurnosni problemi savladivi te da se rješavaju na primjeren način mjerama za smanjivanje rizika.

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

Razvijen je plan upravljanja rizicima kako bi se osigurala što sigurnija uporaba lijeka Nuedexta. Na temelju ovog plana, sigurnosne su informacije uključene u sažetak opisa svojstva lijeka i uputu o lijeku za lijek Nuedexta, uključujući i odgovarajuće mjere opreza kojih se moraju pridržavati zdravstveni djelatnici i bolesnici.

Nadalje, društvo koje proizvodi lijek Nuedexta mora osigurati da svi zdravstveni djelatnici, za koje se očekuje da će koristiti lijek Nuedexta, zaprimu informacijski paket i karticu s upozorenjima za bolesnika s ključnim sigurnosnim informacijama. Društvo će također provesti ispitivanje o uporabi lijeka Nuedexta kao i ispitivanje o praćenju sigurnosti lijeka Nuedexta, uključujući i djelovanje lijeka na srce kao i mogućnost interakcija s drugim lijekovima.

Druge informacije o lijeku Nuedexta

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Nuedexta vrijedi na prostoru Europske unije od na 24. lipanj 2013.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Nuedexta pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put obnovljen 07.2013.