



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80271/2025
EMA/H/C/006312

Paxneury (*gvanfacin*)

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

Što je Paxneury i za što se koristi?

Paxneury se primjenjuje za liječenje poremećaja s deficitom pažnje i hiperaktivnošću (ADHD) u djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina kada stimulansi nisu prikladni ili se njima simptomi ne kontroliraju dovoljno dobro.

Paxneury se primjenjuje kao dio sveobuhvatnog programa liječenja koji najčešće obuhvaća psihološke, edukacijske i druge mjere.

Paxneury sadrži djelatnu tvar gvanfacin te je „hibridni“ i „generički“ lijek. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, ali postoje određene razlike između njih. Referentni lijek za Paxneury je Intuniv. Paxneury je dostupan u istim jačinama kao Intuniv (od 1, 2, 3 i 4 mg), kao i u dodatnim jačinama od 4,5 i 7 mg.

Kako se Paxneury primjenjuje?

Liječenje lijekom Paxneury mora započeti liječnik specijalist za probleme ponašanja u djece ili adolescenata. Prije početka liječenja, liječnik treba provjeriti je li bolesnik izložen riziku od nuspojava lijeka (posebice nesanica, učinak na brzinu otkucaja srca i krvni tlak te povećanje tjelesne težine).

Doza lijeka Paxneury zahtijeva pažljive prilagodbe, uzimajući u obzir nuspojave i koristi uočene u bolesnika. Na početku liječenja potrebno je tjedno praćenje znakova i simptoma pospanosti te učinaka na brzinu otkucaja srca i krvni tlak, a bolesnika treba nastaviti pratiti najmanje svaka tri mjeseca tijekom prve godine. Nakon toga je potrebno praćenje svakih šest mjeseci, uz češće praćenje nakon svake prilagodbe doze.

Preporučena početna doza za sve bolesnike iznosi 1 mg i uzima se kroz usta jedanput na dan, a povećava se do doze održavanja na temelju tjelesne težine u skladu s odgovorom i podnošljivošću bolesnika. Lijek se izdaje samo na recept.

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

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



Kako djeluje Paxneury?

Nije utvrđen način na koji Paxneury djeluje kod ADHD-a. Smatra se da djelatna tvar, gvanfacin, može utjecati na način na koji se signali prenose među stanicama u područjima mozga koja se nazivaju prefrontalni korteks i bazalne ganglije na način da veže na određene receptore čija je koncentracija u tim područjima jako velika.

Kako je lijek Paxneury ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Intuniv i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Paxneury.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Paxneury. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Paxneury?

Budući da je Paxneury generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Paxneury odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Paxneury ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan referentnom lijeku. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Paxneury, kao i od referentnog lijeka, nadmašuju identificirane 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 Paxneury?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Paxneury nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere uspostavljene za referentni lijek primjenjuju se prema potrebi i na lijek Paxneury.

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

Ostale informacije o lijeku Paxneury

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

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

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

Informacije o referentnom lijeku dostupne su i na mrežnom mjestu Agencije.