



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/675530/2015  
EMA/H/C/001177

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Sycrest

## asenapin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Sycrest. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Sycrest.

### Što je Sycrest?

Sycrest je lijek koji sadrži djelatnu tvar asenapin. Dostupan je u sublingvalnim tabletama (5 i 10 mg). Sublingvalne tablete su tablete koje se stavljaju pod jezik, gdje se otapaju.

### Za što se Sycrest koristi?

Sycrest se primjenjuje u liječenju umjerenih do ozbiljnih maničnih epizoda (ekstremno dobrog raspoloženja) u odraslih osoba (u dobi od 18 godina i starijih) s bipolarnim poremećajem, mentalnom bolešću uslijed koje bolesnici imaju razdoblja abnormalno dobrog raspoloženja koja se izmjenjuju s razdobljima normalnog ili depresivnog raspoloženja.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

### Kako se Sycrest koristi?

Preporučena početna doza lijeka Sycrest iznosi 5 mg dvaput na dan, i to jedna tableta ujutro i jedna navečer. Ta se doza može povećati na 10 mg dvaput na dan ovisno o odgovoru bolesnika na terapiju.

Tablete lijeka Sycrest ne smiju se žvakati ili gutati. Ako se uzima u kombinaciji s drugim lijekovima, Sycrest se treba uzimati posljednji. Bolesnici trebaju izbjegavati unos hrane ili pića 10 minuta nakon uzimanja lijeka.



## Kako djeluje Sycrest?

Djelatna tvar lijeka Sycrest, asenapin, je antipsihotik. Poznat je pod nazivom „atipičan“ antipsihotik jer se razlikuje od starijih antipsihotika koji su dostupni od 1950-ih godina. Točan mehanizam njegovog djelovanja nije poznat, no on se veže na nekoliko različitih receptora na površini živčanih stanica u mozgu. To prekida signale koje između moždanih stanica prenose „neurotransmiteri“, kemikalije koje omogućavaju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. Smatra se da lijek Sycrest djeluje tako što inhibira receptore neurotransmitera 5-hidroksitripamin (koji se također naziva serotonin) i dopamin. Budući da su ti neurotransmiteri uključeni u bipolarni poremećaj, Sycrest pomaže pri normalizaciji moždane aktivnosti smanjujući simptome bolesti.

## Kako je Sycrest ispitivan?

U četiri glavna ispitivanja istražena je primjena lijeka Sycrest u liječenju maničnih epizoda bipolarnog poremećaja. U dvama ispitivanjima od četiriju ispitivanja ukupno 977 odraslih bolesnika primalo je lijek Sycrest, olanzapin (drugi antipsihotik) ili placebo tijekom tri tjedna. Druga dva ispitivanja trajala su dulje: u jednom je lijek Sycrest uspoređen s olanzapinom tijekom devet tjedana u bolesnika koji su bili prethodno uključeni u kratkotrajna ispitivanja; drugo je bilo ispitivanje lijeka kao „dodatka“ tijekom 12 tjedana, u kojem je 326 bolesnika koji su već primali terapiju drugim lijekom (litijem ili valproičnom kiselinom) također primilo lijek Sycrest ili placebo. Glavno mjerilo djelotvornosti bila je promjena „ocjene stupnja manije kod mladih“ (engl. Young Mania Rating Scale, YMRS) u bolesnika nakon tri tjedna. Vrijednošću na ljestvici YMRS ocjenjuje se ozbiljnost simptoma maničnih epizoda u rasponu od 0 do 60.

Sycrest je također ispitivan u bolesnika sa shizofrenijom. Ispitivanjima su obuhvaćena kratkotrajna i dugotrajna ispitivanja u bolesnika koji su primali Sycrest, druge lijekove protiv shizofrenije (olanzapin, risperidon ili haloperidol) ili placebo.

## Koje su koristi lijeka Sycrest utvrđene u ispitivanjima?

Sycrest je bio djelotvoran u liječenju maničnih epizoda u bolesnika s bipolarnim poremećajem. U prvom kratkotrajnom ispitivanju rezultat prema ljestvici YMRS smanjen je za 11,5 bodova uz primjenu lijeka Sycrest, za 14,6 bodova uz primjenu olanzapina te za 7,8 bodova uz primjenu placeba. U drugom kratkotrajnom ispitivanju rezultat prema ljestvici YMRS smanjen je za 10,8 bodova uz primjenu lijeka Sycrest, za 12,6 bodova uz primjenu olanzapina te za 5,5 bodova uz primjenu placeba.

U prvom dugotrajnom ispitivanju rezultat prema ljestvici YMRS smanjen je za 12,9 bodova u bolesnika koji su uzimali Sycrest u odnosu na smanjenje za 16,2 bodova u bolesnika koji su uzimali olanzapin. U drugom dugotrajnom ispitivanju rezultat prema ljestvici Y-MRS smanjen je za 10,3 bodova uz primjenu lijeka Sycrest, za 7,9 uz primjenu placeba nakon tri tjedna terapije te za 12,7 uz primjenu Sycresta i 9,3 uz primjenu placeba nakon 12 tjedana terapije.

Smatra se da ispitivanjima primjene lijeka u slučaju shizofrenije nije dokazana njegova dovoljna djelotvornost.

## Koji su rizici povezani s lijekom Sycrest?

Najčešće nuspojave lijeka Sycrest (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su anksioznost i somnolencija (pospanost). Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Sycrest odobren?**

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Sycrest nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za stavljanje u promet za liječenje umjerenih do ozbiljnih maničnih epizoda u bolesnika s bipolarnim poremećajem.

No CHMP je preporučio da se lijek ne odobri za liječenje shizofrenije zbog nedostatne djelotvornosti koju je pokazao pri liječenju ove bolesti.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sycrest?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Sycrest. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Sycrest nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati.

## **Ostale informacije o lijeku Sycrest:**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Sycrest na snazi u Europskoj uniji od 1. rujna 2010.

Cjeloviti EPAR za lijek Sycrest nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](#). Više informacija o terapiji lijekom Sycrest pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 10.2015.