



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zurzuvae (*zuranolon*)

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

Što je Zurzuvae i za što se koristi?

Zurzuvae je antidepresiv za liječenje poslijeporođajne depresije u odraslih žena.

Poslijeporođajna depresija je depresija koja pogađa žene nakon poroda, sa simptomima kao što su kontinuirani osjećaji tuge, tjeskobe i umora.

Zurzuvae sadrži djelatnu tvar zuranolon.

Kako se Zurzuvae primjenjuje?

Lijek Zurzuvae dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan, i to navečer. Lijek se uzima 14 dana i može se primjenjivati kao samostalna terapija ili kao dodatak drugim antidepresivima koje bolesnica već uzima.

Lijek se izdaje samo na recept.

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

Kako djeluje Zurzuvae?

Djelatna tvar lijeka Zurzuvae, zuranolon, povećava aktivnost neurotransmitera GABA, uključenog u regulaciju raspoloženja. Neurotransmiteri kao što je GABA kemikalije su koje omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. U mozgu GABA smanjuje sposobnost komuniciranja živčanih stanica, što ima smirujući učinak. Povećanjem učinaka GABA-e zuranolon pomaže popraviti raspoloženje.

Koje su koristi od lijeka Zurzuvae utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 200 žena s teškom poslijeporođajnom depresijom utvrđeno je da je lijek Zurzuvae učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u smanjenju simptoma depresije, kako je izmjereno primjenom Hamiltonove ocjenske ljestvice za depresiju (engl. *Hamilton depression rating scale*, poznate i kao HAMD-17). Smanjenje ocjene HAMD-17 upućuje na ublažavanje simptoma.

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



U ispitivanju su žene uzimale lijek Zurzuvaе ili placebo 14 dana. Do 15. dana u žena koje su primale lijek Zurzuvaе zabilježeno je smanjenje rezultata na ljestvici HAMD-17 od oko 16 bodova, dok je u žena koje su uzimale placebo zabilježeno smanjenje od oko 12 bodova.

Popratni podatci pokazali su da se do trećeg dana liječenja ocjena smanjila za oko 10 bodova u žena koje su uzimale lijek Zurzuvaе, u usporedbi s oko 6 bodova u žena koje su primale placebo. Nadalje, 45 dana nakon početka terapije rezultat na ljestvici HAMD-17 bio je za žene koje su uzimale lijek Zurzuvaе za oko 18 bodova manji, a za žene koje su uzimale placebo za oko 14 bodova manji.

Koji su rizici povezani s lijekom Zurzuvaе?

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

Najčešće nuspojave lijeka Zurzuvaе (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju pospanost, vrtoglavicu i omamljenost.

Zurzuvaе se ne smije uzimati tijekom trudnoće.

Zašto je lijek Zurzuvaе odobren u EU-u?

U trenutku izdavanja odobrenja postojala je nezadovoljena potreba za liječenjem poslijeporođajne depresije koja brzo nastupa. Lijek Zurzuvaе pokazao se učinkovitim u brzom ublažavanju simptoma, što se održalo tijekom cijelog ispitivanja. Nuspojave su općenito bile blage i postale su rjeđe nakon nekoliko dana liječenja. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Zurzuvaе 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 Zurzuvaе?

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

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

Ostale informacije o lijeku Zurzuvaе

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

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