



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Austedo (*deutetrabenazin*)

Az Austedo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Austedo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Austedo-t felnőtteknél alkalmazzák a közepesen súlyos vagy súlyos tardív diszkinézia kezelésére. Ez a betegség az arcon, a testen vagy mindkettőn kontrollálhatatlan hirtelen, szabálytalan mozgásokat idéz elő. A tardív diszkinézia általában bizonyos gyógyszerek mellékhatásaként alakul ki.

Az Austedo hatóanyaga a deutetrabenazin.

Hogyan kell alkalmazni az Austedo-t?

Az Austedo csak receptre kapható. Az Austedo-kezelést a gyógyszerek mellékhatásaként fellépő mozgási zavarok kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete mellett kell megkezdeni és kiigazítani.

Az Austedo retard tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni. A retard azt jelenti, hogy a hatóanyag lassan, hosszabb idő alatt szabadul fel. A megfelelő fenntartó adag eléréséig az Austedo adagját minden héten fokozatosan emelni kell, attól függően, hogy a tardív diszkinézia tünetei milyen mértékben enyhülnek, illetve hogy a betegnél jelentkeznek-e mellékhatások.

A kezelés addig folytatható, amíg az a betegre kedvező hatással van, és nem jelentkeznek súlyos mellékhatások.

Az Austedo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Austedo?

Az Austedo hatóanyaga, a deutetrabenazin azáltal fejti ki hatását, hogy blokkolja a VMAT2 nevű fehérjét az agyban. Ez a fehérje segíti bizonyos neurotranszmitterek (olyan anyagok, amelyek lehetővé teszik az egyéb sejtekkel történő kommunikációt) tárolását. Ez azt eredményezi, hogy az agy bizonyos részein, különösen a mozgás szabályozásában részt vevő területeken kisebb mennyiségben jelennek meg ezek a neurotranszmitterek. Bár nem teljesen ismert, hogy a deutetrabenazin hogyan hat a tardív

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



diszkinézia kezelésére, úgy vélik, hogy e neurotranszmitterek szintjének csökkentésével segít a tardív diszkinéziával összefüggő hirtelen, szabálytalan mozgások kontrollálásában.

Milyen előnyei voltak az Austedo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban az Austedo a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) hatékonyabban csökkentette az akaratlan mozgások súlyosságát a tardív diszkinéziában szenvedő felnőtteknél. A hatásosság fő mutatója mindkét vizsgálatban a kóros akaratlan mozgások skálájának (AIMS) változása volt 12 hetes kezelést követően. Az AIMS az arc (beleértve a szájat és a nyelvet), a végtagok és a törzs rendellenes mozgásainak súlyosságát értékeli 0-tól 4-ig terjedő skálán. Az alacsonyabb pontszám kevésbé súlyos mozgásokat jelez.

Az első vizsgálatban 117, tardív diszkinéziában szenvedő felnőtt vett részt, akiket Austedo-val vagy placebóval kezeltek. Az Austedo-val kezelt valamennyi személynél napi 12 mg-os adaggal kezdték meg a kezelést, az adagot 6 hét alatt fokozatosan növelve a megfelelő fenntartó adag eléréséig. Ezt követően az említett adaggal további 6 hétig folytatták a kezelést. Az Austedo-val kezelt betegek AIMS-pontszáma átlagosan 3-mal csökkent, míg a placebóval kezeltéké átlagosan 1,6-del.

A második vizsgálatban 298, tardív diszkinéziában szenvedő felnőtt vett részt, akiket Austedo-val vagy placebóval kezeltek. Az Austedo-val kezelt betegek a kezelést három különböző dózis egyikével kezdték meg, és az adagot 4 hét alatt fokozatosan növelték a megfelelő fenntartó adag eléréséig. Ezt követően további 8 hétig folytatták a kezelést ezzel az adaggal. Az Austedo-kezelésben 12 mg-os kezdőadagot kapó betegeknél átlagosan 2,1-del, a 24 mg-os kezdőadagot kapó betegeknél átlagosan 3,2-del a 36 mg-os adagot kapó betegeknél pedig átlagosan 3,3-del csökkentett AIMS-pontszám. Összehasonlításképpen, a placebóval kezelt betegeknél az AIMS pontszám átlagosan 1,4-del csökkent.

Milyen kockázatokkal jár az Austedo alkalmazása?

Az Austedo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Austedo leggyakoribb mellékhatásai az álmoság (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet), valamint a hasmenés, a szájszárazság és a fáradtság (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet).

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A leggyakoribb (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a depresszió és a disztímia (a depresszió enyhe, de hosszan tartó formája).

Az Austedo nem alkalmazható májproblémával küzdő, illetve bizonyos gyógyszereket szedő személyeknél. Ezen gyógyszerek közé tartozik a rezerpin (a magas vérnyomás kezelésére alkalmazott gyógyszer), a deutetrabenazinhez hasonló módon ható egyéb gyógyszerek, valamint egy monoamin-oxidáz gátlónak (MAOI) nevezett gyógyszerosztály.

Miért engedélyezték az Austedo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A tardív diszkinézia vonatkozásában kielégítetlen igény mutatkozik olyan új kezelések iránt, amelyek biztonságosak és hatékonyak, és nem zavarják meg az alapbetegség kezelését. Bár a fő vizsgálatokkal kapcsolatban voltak bizonytalanságok, mint például az érintett betegek kis száma és rövid időtartama, az Austedo a placebónál hatékonyabb volt a közepesen súlyos vagy súlyos diszkinéziában szenvedő felnőtteknél az akaratlan mozgások súlyosságának javításában. Összességében az Austedo biztonságossági profilját kezelhetőnek tartották.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Austedo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Austedo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Austedo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Austedo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Austedo alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Austedo-val kapcsolatos egyéb információ

Az Austedo az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Austedo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/austedo