



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402722/2013
EMA/H/C/002560

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Nuedexta

dextrometorfan / kinidin

Ez a Nuedextára vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Nuedexta alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Nuedexta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nuedexta két hatóanyagot, dextrometorfánt és kinidint tartalmazó gyógyszer, amelyet a pszeudobulbáris affektus (PBA) tüneteinek kezelésére alkalmaznak felnőtteknél. A PBA során az agy bizonyos területeinek károsodása hirtelen és kontrollálhatatlan sírások vagy nevetéses epizódokhoz vezet, amelyek nem függenek össze a beteg valós érzelmi állapotával.

Hogyan kell alkalmazni a Nuedexta-t?

A Nuedexta kapszulákban (15 mg vagy 23 mg dextrometorfán és 9 mg kinidin) és csak receptre kapható.

A kezelést napi egy (reggel beveendő) alacsonyabb hatáserősségű kapszulával (15mg/9mg) kell kezdeni, majd egy hét után a dózist napi két (reggel és este, 12 óra eltéréssel beveendő) kapszulára kell emelni. Azon betegeknek, akik négy hét után sem reagálnak megfelelően, a magasabb hatáserősségű kapszula (23mg/9mg) alkalmazható napi kétszer.

Hogyan fejti ki hatását a Nuedexta?

Bár a PBA pontos oka tisztázatlan, vélhetően az ingerületek agysejtek közötti továbbítását befolyásolja, amely „neurotranszmitterek” útján valósul meg; ezek olyan vegyi anyagok, amelyek segítségével az idegsejtek egymás között kommunikálnak.

Bár egyelőre tisztázatlan, hogy a dextrometofan pontosan hogyan fejti ki hatását a PBA-ra, több különböző idegsejt receptorához kapcsolódik, így például a glutamát neurotranszmitter NMDA

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telefon +44 (0)20 7418 8400 **Fax** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Honlap** www.ema.europa.eu

Az Európai Unió ügynöksége



receptoraihoz és szigma-1 receptoraihoz, illetve a szerotoninnak nevezett neurotranszmitter receptoraihoz. Mivel ezek a neurotranszmitterek részt vesznek az érzelmek kontrolljában, a dextrometofan hozzájárul ezek normalizálásához az agyban, és csökkenti a PBA tüneteit.

A kinidin megakadályozza, hogy a dextrometofan túl korán lebomoljon, meghosszabbítva ezáltal a dextrometofan hatását a szervezetben.

Milyen előnyei voltak a Nuedexta alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Nuedexta-t 326, szklerózis multiplex vagy amiotróf laterális szklerózis miatt PBA-ban szenvedő betegnél végzett vizsgálatban értékelték. A 12 hétig alkalmazott Nuedexta-t placebóval (hatóanyagot nem tartalmazó kezelés) hasonlították össze. A legfontosabb hatékonysági mutató a nevetéses vagy sírásos epizódok számának csökkenése volt. A Nuedexta hatékonyan csökkentette a betegek PBA-epizódjainak számát, amely közel 50%-kal alacsonyabb volt, mint a placebóval kezelt betegeknél. A vizsgálat a betegek tüneteinek csökkenését is mérte több módon, ideértve egy standardizált skálát is (amelyet CNS-LS pontszámnak neveznek, amely 7 és 35 közötti értéket vehet fel). A teljes pontszám csökkenése a PBA tünetek javulására utal. 12 hét Nuedexta-kezelés után a CNS-LS pontszám 8,2 ponttal, míg a placebo kezelés esetében 5,7 ponttal csökkent.

Milyen kockázatokkal jár a Nuedexta alkalmazása?

A Nuedexta leggyakoribb mellékhatásai (10 személyből legfeljebb egyet érinthet) a hasmenés, hányinger, szédülés, fejfájás, álmoság (aluszékonyság) és a fáradtság. A bejelentett mellékhatások közé tartoznak az izomspaszticitás (túlzott izommerevség), légzésdepresszió (légzés akadályozottsága) és a vér csökkent oxigénszaturációja (az oxigén normálnál alacsonyabb szintje). A Nuedexta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Nuedexta nem alkalmazható azoknál a betegeknél:

- akik már kapnak kinidint, kinint vagy neflokint tartalmazó kezelést, vagy akiknél az említett gyógyszerek alkalmazása miatt korábban súlyos problémák alakultak ki, mint például trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám);
- akiknél „QT intervallum meghosszabbodás” (a szív elektromos tevékenységének megszakadása) van jelen;
- akiknél teljes AV blokk (a szívritmuszavarok egyik típusa) van jelen vagy magas ennek kockázata;
- akik korábban torsades de pointes ventrikuláris tachycardián (rendellenes szívritmus) estek át;
- akik elmebetegezés kezelésére alkalmazott tioridazint szednek;
- akik jelenleg vagy az előző 14 napon a depresszió kezelésére monoamin-oxidáz inhibitorokat (MAOI) szedtek.

A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték a Nuedexta forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy a Nuedexta előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban történő forgalomba hozatalának engedélyezését. A szklerózis multiplex vagy amiotróf laterális szklerózis okozta PBA-ban szenvedő betegeknél végzett vizsgálatok alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Nuedexta hatékony a PBA tüneteinek kezelésében. A CHMP azt is megjegyezte, hogy

jelenleg nem létezik kezelés erre az aggasztó betegségre. Ami a készítmény biztonságosságát illeti, a CHMP megállapította, hogy a dextrometorfant és kinidint gyógyszerként már több éve forgalmazzák, és ezek biztonságossága és egyéb gyógyszerekkel való kölcsönhatásai viszonylag jól ismertek. A legfontosabb biztonságossági problémákat kezelhetőnek és a minimalizáló intézkedésekkel megfelelően kontrollálhatónak tekintették.

Milyen intézkedéseket hoztak a Nuedexta biztonságos alkalmazásának biztosítása céljából?

A Nuedexta minél biztonságosabb alkalmazása érdekében egy kockázatkezelési terv került kidolgozásra. A terv alapján a Nuedexta alkalmazási előírása és betegtájékoztatója tartalmazza a biztonságossági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő megfelelő óvintézkedéseket is.

Ezenkívül a Nuedexta-t gyártó vállalatnak egy tájékoztató csomagot, valamint a kulcsfontosságú biztonsági információkat tartalmazó beteg figyelmeztető kártyát kell a Nuedexta-t várhatóan alkalmazó szakemberek rendelkezésére bocsátania. A vállalatnak továbbá vizsgálatot kell végeznie a Nuedexta alkalmazásával kapcsolatban, illetve vizsgálatban kell nyomon követnie a Nuedexta biztonságosságát, ideértve a szívre kifejtett hatásait, illetve más gyógyszerekkel való kölcsönhatásait is.

A Nuedexta-val kapcsolatos egyéb információ:

2013. június 24-én az Európai Bizottság a Nuedexta-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Nuedexta-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Nuedexta-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó frissítése: 2013. 07.