



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80272/2025
EMA/H/C/006312

Paxneury (*guanfacin*)

A Paxneury-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Paxneury és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Paxneury 6–17 éves gyermekek és serdülők figyelemhiányos hiperaktivitás-zavarának (ADHD) kezelésére szolgál, amikor stimuláns szerek nem alkalmazhatók, vagy azok nem csökkentik megfelelő mértékben a tüneteket.

A Paxneury-t egy átfogó kezelési program részeként alkalmazzák, amelybe jellemzően pszichológiai, oktatási és más beavatkozások is tartoznak.

A Paxneury hatóanyaga a guanfacin, „hibrid” és „generikus” gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de vannak bizonyos különbségek a kettő között. A Paxneury referencia-gyógyszere az Intuniv. A Paxneury ugyanazokban a hatáserősségekben kapható, mint az Intuniv (1, 2, 3 és 4 mg), továbbá 4,5 és 7 mg hatáserősségekben.

Hogyan kell alkalmazni a Paxneury-t?

A Paxneury-vel végzett kezelést csak gyermekkori és serdülőkori viselkedészavarokra szakosodott orvos kezheti meg. A kezelés megkezdése előtt az orvosnak ellenőriznie kell, hogy a beteg ki van-e téve a gyógyszermellékhatások (különösen az álmoság, a szívritmusra és a vérnyomásra gyakorolt hatások, valamint a súlygyarapodás) kockázatának.

A Paxneury adagolásánál óvatos módosítás szükséges, figyelembe véve a betegnél jelentkező mellékhatásokat és előnyöket. A kezelés kezdetén az álmoság jeleinek és tüneteinek, valamint a szívritmusra és a vérnyomásra gyakorolt hatásoknak a heti monitorozása szükséges, és a beteg ellenőrzését az első évben legalább 3 havonta el kell végezni. Ezt követően hathónapos ellenőrzésre van szükség, az esetleges dózismódosítást követően gyakoribb ellenőrzés mellett.

Az ajánlott kezdő adag minden beteg esetében naponta egyszer 1 mg szájon át bevéve, amelyet a gyógyszerválasznak és a tolerálhatóságnak megfelelően a testsúly alapján meghatározott fenntartó dózissra kell emelni. A gyógyszer csak receptre kapható.



További információért a Paxneury alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Paxneury?

A Paxneury hatásmechanizmusa ADHD esetén nem bizonyított. Úgy gondolják, hogy a hatóanyag, a guanfacin, befolyásolhatja a jelátvitel módját a sejtek között az agy prefrontális kéreg és bazális ganglionok nevű területén azáltal, hogy kötődik bizonyos receptorokhoz, amelyek erősen koncentrálnak ezeken a területeken.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Paxneury-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat az engedélyezett alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Intuniv-val, így ezeket a Paxneury esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Paxneury minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Paxneury alkalmazása?

Mivel a Paxneury generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Paxneury forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Paxneury minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a referencia-gyógyszerrel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a referencia-gyógyszerhez hasonlóan a Paxneury előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Paxneury biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Paxneury biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. A referencia-gyógyszerre vonatkozóan bevezetett további intézkedések adott esetben a Paxneury-re is vonatkoznak.

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

A Paxneury-vel kapcsolatos egyéb információ

A Paxneury az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Paxneury-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxneury

A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.