



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/676260/2016
EMA/H/C/000915

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Valdoxan

agomelatin

Ez a dokumentum a Valdoxan-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Valdoxan alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Valdoxan alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Valdoxan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Valdoxan felnőtteknél súlyos depresszió kezelésére alkalmazott gyógyszer. A súlyos depresszió olyan állapot, amely során a betegeknél a mindennapi életet befolyásoló hangulatzavarok jelentkeznek. A gyakori tünetek közé tartozik a mély szomorúság, az értéktelenség érzése, a kedvelt időtöltések iránti érdeklődés elvesztése, az alvászavarok, a lelassultság érzése, a szorongás és a testsúly változása.

A Valdoxan hatóanyagként agomelatint tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Valdoxan-t?

A Valdoxan tabletta (25 mg) formájában, csak receptre kapható.

A javasolt adag naponta egy tabletta, lefekvéskor bevéve. Amennyiben a tünetek két hét elteltével nem javulnak, az orvos az adagot két tablettára növelheti, amelyeket egy időben, lefekvéskor kell bevenni. A depresszióban szenvedő betegeket legalább hat hónapon keresztül kell kezelni ahhoz, hogy tünetmentességük bebizonyosodjon.

A betegek májfunkcióját vérvizsgálattal kell ellenőrizni a kezelés megkezdése előtt, az adag emelésekor, majd körülbelül 3, 6, 12 és 24 héttel később. Amennyiben a beteg vérében kóros májenzimszintet (a normális szint több mint háromszorosa) mérnek, a kezelést nem szabad



megkezdeni, illetve le kell állítani. A kezelést azonnal meg kell szakítani, ha a betegnél potenciális májkárosodás jelei vagy tünetei jelentkeznek.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Valdoxan?

A Valdoxan hatóanyaga, az agomelatin, egy antidepresszáns. Kétféle módon fejti ki hatását: egyrészt stimulálja az MT1- és az MT2-receptorokat, másrészt pedig gátolja az 5-HT_{2c}-receptorokat az agyban. Ez vélhetően növeli a dopamin és a noradrenalin neurotranszmitterek szintjét. A „neurotranszmitterek” olyan kémiai anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját. Mivel a dopamin és a noradrenalin felelősek a hangulat szabályozásáért, szintjük növelése az idegsejtek között valószínűleg segít a depresszió tüneteinek enyhítésében. A Valdoxan továbbá segítheti a betegek alvásmintájának normalizálódását.

Milyen előnyei voltak a Valdoxan alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Valdoxan-t öt rövid távú, fő vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze összesen 1893, súlyos depresszióban szenvedő felnőtt bevonásával. Ezek közül három vizsgálatban néhány olyan beteg is részt vett, akiket más, „aktív összehasonlító készítményként” alkalmazott antidepresszánsal, fluoxetinnel vagy paroxetinnel kezeltek. Az aktív összehasonlító készítménnyel kezelt csoportokat azért vonták be a vizsgálatba, hogy ellenőrizhessék, a vizsgálat képes volt-e mérni a gyógyszerek hatékonyságát a depresszió kezelésében. Az öt vizsgálatban a fő hatékonysági mutató a tünetekben hat hét után bekövetkezett változás volt, amelyet a depresszióra vonatkozó szabványos skála, az úgynevezett Hamilton-féle depressziós skála (HAM D) segítségével mértek. Abban a két vizsgálatban, amelyekben nem alkalmaztak aktív összehasonlító készítményt, a Valdoxan hatékonyabbnak bizonyult a placebónál. A másik három vizsgálatban, amelyekben alkalmaztak aktív összehasonlító készítményt, nem volt különbség a Valdoxan-t és a placebót szedő betegek pontértékei között. Ugyanakkor e vizsgálatok közül kétfőben a fluoxetinnel és a paroxetinnel nem tapasztalták a hatását, így az eredmények nehezen voltak értelmezhetők.

A vállalat egy további vizsgálat eredményeit is bemutatta, amelyben a Valdoxan-t szertralinnal (egy másik antidepresszáns) hasonlították össze. A vizsgálat azt mutatta, hogy a Valdoxan hatékonyabb a szertralinnál, mivel a HAM D pontértékek hat hét után csökkentek.

Másik két fő vizsgálatban, 706, Valdoxan-nal korábban depresszió miatt kezelt betegnél a Valdoxan-t placebóval hasonlították össze abból a szempontból, hogy mennyire képesek a tünetek kiújulását megelőzni. A fő hatékonysági mutató azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél a 24-26 hetes kezelés alatt kiújultak a tünetek. Az első vizsgálatban nem volt különbség a Valdoxan és a placebo között a kezelés 26 hete alatt a tünetek kiújulásának megelőzésében. A második vizsgálat azonban kimutatta, hogy a tünetek a Valdoxan-t szedő betegek 21%-ánál (165-ből 34-nél) újultak ki 24 hét alatt, szemben a placebót szedő betegek 41%-ával (174-ből 72-nél).

Milyen kockázatokkal jár a Valdoxan alkalmazása?

A Valdoxan leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás, hányinger és a szédülés. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepes intenzitású volt, és átmenetileg, a kezelés első két hetében jelentkezett. A Valdoxan alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Valdoxan nem alkalmazható az olyan májproblémában szenvedő betegeknél, mint a májsugorodás vagy az aktív májbetegség, sem azoknál a betegeknél, akik esetében a transzaminázok (májenzimek) vérszintje a normálnál több mint háromszor nagyobb. Olyan betegeknél sem alkalmazható, akik a Valdoxan lebomlását lassító gyógyszereket, például fluvoxamint (egy másik antidepresszáns) vagy ciprofloxacint (antibiotikum) szednek. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Valdoxan forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy más antidepresszánsokhoz képest a Valdoxan alkalmazása kevesebb előnnyel járhat a depresszió kezelésében. Ugyanakkor, mivel a gyógyszer eltérő hatásmechanizmussal, kevés mellékhatással és más biztonságossági profillal rendelkezik a már forgalomban lévő antidepresszánsokhoz képest, a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a Valdoxan értékes kezelés lehet bizonyos betegeknél, amennyiben a májfunkciót rendszeresen ellenőrzik. A CHMP megállapította, hogy a Valdoxan alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

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

A Valdoxan-t forgalmazó vállalat oktatóanyagot bocsát a gyógyszert felíró orvosok rendelkezésére. Ez az oktatóanyag ismerteti a gyógyszer biztonságosságát, a más gyógyszerekkel fellépő kölcsönhatásokat, valamint iránymutatást nyújt a májfunkció ellenőrzésével és az esetlegesen előforduló májproblémák kezelésével összefüggésben. A Valdoxan-t szedő összes beteg tájékoztató füzetet fog kapni, hogy tisztában legyenek a májjal kapcsolatos kockázatokkal, a májfunkció ellenőrzésének fontosságával és a májproblémák figyelendő jeleivel.

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

A Valdoxan-nal kapcsolatos egyéb információ

2009. február 19-én az Európai Bizottság a Valdoxan-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Valdoxan-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Valdoxan-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2016.