



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zurzuvae (*zuranolon*)

A Zurzuvae-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Zurzuvae és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zurzuvae egy antidepresszáns gyógyszer, amelyet a posztpartum depresszió kezelésére alkalmaznak felnőtteknél.

A posztpartum depresszió a szülés utáni depresszió, amely olyan tünetekkel jár, mint a szomorúság, a szorongás és a fáradtság tartós érzése.

A Zurzuvae hatóanyaga a zuranolon.

Hogyan kell alkalmazni a Zurzuvae-t?

A Zurzuvae kapszula formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer, este kell bevenni. A gyógyszert 14 napig kell szedni, és önmagában vagy a beteg által már szedett egyéb antidepresszáns kezelés kiegészítéseként alkalmazható.

A gyógyszer csak receptre kapható.

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

Hogyan fejti ki hatását a Zurzuvae?

A Zurzuvae hatóanyaga, a zuranolon növeli a hangulat szabályozásában részt vevő GABA neurotranszmitter aktivitását. A neurotranszmitterek, például a GABA, olyan kémiai anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját. A GABA az agyban csökkenti az idegsejtek kommunikációs képességét, ami nyugtató hatással jár. A GABA hatásának növelésével a zuranolon hozzájárul a hangulat javításához.

Milyen előnyei voltak a Zurzuvae alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban, amelyben 200, súlyos posztpartum depresszióban szenvedő nő vett részt, a Zurzuvae a Hamilton-féle depresszió értékelő skála (más néven HAMD-17) segítségével mérve

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



hatásosabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a depresszió tüneteinek enyhítésében. A HAMD-17 pontszám csökkenése a tünetek javulását jelzi.

A vizsgálatban a nők 14 napig Zurzuva-t vagy placebót szedtek. A 15. napra a Zurzuva-val kezelt nőknél körülbelül 16 ponttal csökkent a HAMD-17 pontszám, míg a placebót szedőknél körülbelül 12 ponttal csökkent.

Az alátámasztó adatok azt mutatták, hogy a kezelés harmadik napjáig a Zurzuva-t szedő nőknél körülbelül 10 ponttal csökkent a pontszám, szemben a placebót szedőknél megfigyelt körülbelül 6 ponttal. Ezenkívül 45 nappal a kezelés megkezdése után a HAMD-17 pontszám körülbelül 18 ponttal alacsonyabb volt a Zurzuva-t szedő nőknél, és körülbelül 14 ponttal alacsonyabb a placebóval kezelt nőknél.

Milyen kockázatokkal jár a Zurzuva alkalmazása?

A Zurzuva alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Zurzuva leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az álmoság, a szédülés és az álmoság.

A Zurzuva nem szedhető terhesség alatt.

Miért engedélyezték a Zurzuva forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az engedélyezés időpontjában kielégítetlen igény állt fenn a posztpartum depresszió olyan kezelésére, amely gyorsan hat. A Zurzuva hatásosnak bizonyult a tünetek gyors javulásának előidézésében, és a javulás a vizsgálat során végig fennmaradt. A mellékhatások általában enyhék voltak, és a több napos kezelést követően jellemzően ritkábban fordultak elő. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zurzuva alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

A Zurzuva-val kapcsolatos egyéb információ

A Zurzuva-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zurzuva.