



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Austedo (*deutetrabenazina*)

Sintesi di Austedo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Austedo e per cosa si usa?

Austedo è un medicinale usato negli adulti per il trattamento della discinesia tardiva da moderata a grave, un'affezione in cui il viso, il corpo o entrambi compiono movimenti improvvisi e irregolari che non possono essere controllati. La discinesia tardiva si sviluppa solitamente come effetto indesiderato di alcuni medicinali.

Austedo contiene il principio attivo deutetrabenazina.

Come si usa Austedo?

Austedo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento con Austedo deve essere iniziato e adattato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento di disturbi del movimento che si verificano come effetto indesiderato dei medicinali.

Austedo è disponibile sotto forma di compressa a rilascio prolungato da assumere per via orale una volta al giorno. L'espressione "a rilascio prolungato" significa che il principio attivo viene rilasciato lentamente nell'arco di un periodo prolungato. La dose di Austedo viene gradualmente aumentata ogni settimana, a seconda dell'alleviamento dei sintomi della discinesia tardiva e dell'eventuale sviluppo di effetti indesiderati da parte del paziente, fino al raggiungimento di una dose di mantenimento adeguata.

Il trattamento può proseguire fino a quando il paziente ne trae beneficio e non sviluppa effetti indesiderati gravi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Austedo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Austedo?

Il principio attivo di Austedo, deutetrabenazina, agisce bloccando una proteina presente nel cervello denominata VMAT2. Questa proteina aiuta a conservare alcuni neurotrasmettitori (sostanze usate dalle cellule nervose per comunicare con altre cellule). Ciò si traduce in minori quantità di questi neurotrasmettitori in alcune parti del cervello, in particolare nelle aree coinvolte nel controllo dei movimenti. Sebbene il modo in cui deutetrabenazina agisce nel trattamento della discinesia tardiva non

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



sia pienamente compreso, si ritiene che, riducendo i livelli di questi neurotrasmettitori, contribuisca a controllare i movimenti improvvisi e irregolari associati alla discinesia tardiva.

Quali benefici di Austedo sono stati evidenziati negli studi?

In due studi principali Austedo è stato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel ridurre la gravità dei movimenti involontari negli adulti affetti da discinesia tardiva. In entrambi gli studi la principale misura dell'efficacia è stata la variazione della scala dei movimenti involontari anomali (AIMS) dopo 12 settimane di trattamento. L'AIMS valuta la gravità dei movimenti anomali nel viso (compresi bocca e lingua), negli arti e nel torso, utilizzando una scala da 0 a 4. Un punteggio più basso indica movimenti meno gravi.

Il primo studio è stato condotto su 117 adulti affetti da discinesia tardiva trattati con Austedo o ai quali era stato somministrato placebo. Tutti i soggetti trattati con Austedo hanno iniziato con una dose di 12 mg al giorno, aumentando gradualmente la dose nell'arco di 6 settimane fino al raggiungimento di una dose di mantenimento adeguata. In seguito hanno continuato il trattamento a tale dose per altre 6 settimane. I pazienti trattati con Austedo hanno registrato una riduzione media di 3 nel punteggio AIMS rispetto a una riduzione media di 1,6 per quelli che hanno assunto placebo.

Il secondo studio è stato condotto su 298 adulti affetti da discinesia tardiva trattati con Austedo o ai quali era stato somministrato placebo. I pazienti trattati con Austedo hanno iniziato il trattamento con uno dei tre diversi dosaggi e hanno gradualmente aumentato la dose nell'arco di 4 settimane fino a raggiungere quella di mantenimento adeguata. Hanno poi continuato il trattamento con questa dose per altre 8 settimane. I pazienti che hanno iniziato il trattamento con Austedo a una dose di 12 mg hanno registrato una riduzione media di 2,1 nel punteggio AIMS, quelli che hanno iniziato il trattamento a una dose di 24 mg hanno registrato una riduzione media di 3,2 nel punteggio AIMS e quelli che hanno iniziato il trattamento a una dose di 36 mg hanno registrato una riduzione media di 3,3 nel punteggio AIMS. A titolo di confronto, coloro ai quali era stato somministrato placebo hanno registrato una riduzione media di 1,4 nel punteggio AIMS.

Quali sono i rischi associati a Austedo?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Austedo, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Austedo comprendono sonnolenza (che può riguardare più di 1 persona su 10), diarrea, bocca secca e stanchezza (che possono riguardare fino a 1 persona su 10).

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. I più frequenti (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono la depressione e la distimia (una forma di depressione lieve ma duratura).

Austedo non deve essere somministrato a persone con problemi al fegato, né a persone che assumono determinati medicinali. Tra questi figurano reserpina (un medicinale usato per il trattamento dell'ipertensione), altri medicinali che agiscono in modo simile a deutetrabenazina e una classe di medicinali denominati inibitori delle monoamminossidasi (IMAO).

Perché Austedo è autorizzato nell'UE?

Vi è una necessità insoddisfatta di nuovi trattamenti per la discinesia tardiva che siano sicuri ed efficaci e che non interrompano il trattamento per l'affezione sottostante. Sebbene vi fossero alcune incertezze riguardo agli studi principali, come il numero esiguo di pazienti coinvolti e la loro breve durata, Austedo

è stato più efficace del placebo nell'attenuare la gravità dei movimenti involontari in adulti affetti da forme di discinesia tardiva da moderate a gravi. Nel complesso, il profilo di sicurezza di Austedo è stato considerato gestibile.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Austedo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Austedo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Austedo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Austedo sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Austedo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Austedo

Austedo ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE.

Ulteriori informazioni su Austedo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/austedo.