



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402723/2013
EMA/H/C/002560

Riassunto destinato al pubblico

Nuedexta

Destrometorfano / chinidina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Nuedexta. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale al fine di emanare un parere a favore della concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio per Nuedexta e di raccomandarne le condizioni d'uso.

Che cos'è e per che cosa si usa Nuedexta?

Nuedexta è un medicinale che contiene due principi attivi, destrometorfano e chinidina. È indicato nel trattamento dei sintomi della sindrome pseudobulbare (PBA) negli adulti. La PBA è una condizione in cui una lesione a carico di alcune zone cerebrali determina episodi improvvisi e incontrollabili di pianto o riso, senza che siano stati provocati da vere emozioni.

Come si usa Nuedexta?

Nuedexta è disponibile sotto forma di capsule (15 mg o 23 mg destrometorfano e 9 mg chinidina) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Il trattamento deve essere avviato con la somministrazione della dose più bassa (15mg/9mg) una volta al giorno (al mattino) per una settimana. La dose va successivamente aumentata a due capsule al giorno (al mattino e alla sera, a distanza di 12 ore). Se la risposta del paziente è inadeguata dopo quattro settimane, è possibile utilizzare la dose più alta (23mg/9mg) due volte al giorno.

Come agisce Nuedexta?

Benché la causa esatta della PBA sia poco chiara, si ritiene che essa incida sulle modalità di trasmissione dei segnali tra le cellule cerebrali da parte dei "neurotrasmettitori", sostanze chimiche che permettono alle cellule nervose di comunicare tra loro.

Non è noto in che modo destrometorfano agisca nella PBA; si sa per certo che esso si lega ad alcuni recettori delle cellule nervose del cervello, come i recettori NMDA e i recettori sigma-1 per il neurotrasmettitore glutammato e i recettori per il neurotrasmettitore serotonina. Poiché questi



neurotrasmettitori sono implicati nel controllo delle emozioni, destrometorfano contribuisce alla normalizzazione dell'attività cerebrale, riducendo i sintomi della PBA.

Il ruolo della chinidina è impedire a destrometorfano di essere degradato troppo presto e, quindi, prolungare la sua azione nell'organismo.

Quali benefici di Nuedexta sono stati evidenziati negli studi?

Nuedexta è stato esaminato nell'ambito di uno studio principale cui hanno partecipato 326 pazienti con PBA dovuta a sclerosi multipla o a sclerosi laterale amiotrofica. Nuedexta è stato confrontato con placebo (una sostanza priva di effetti sull'organismo) per 12 settimane. Il principale parametro dell'efficacia era la riduzione del numero di episodi di riso o pianto. Il trattamento con Nuedexta è stato efficace nel ridurre gli episodi di PBA nei pazienti, con una riduzione rispetto ai pazienti trattati con placebo che è stata superiore quasi del 50%. Lo studio misurava anche l'eventuale variazione dei sintomi dei pazienti, valutata con modalità diverse tra cui l'uso di una scala standard (denominata scala di labilità emotiva CNS-LS, il cui punteggio va da 7 a 35). Una diminuzione del punteggio totale indica un miglioramento dei sintomi della PBA. Dopo 12 settimane di trattamento con Nuedexta, il punteggio CNS-LS è diminuito di 8,2 punti rispetto a una diminuzione di 5,7 punti per il placebo.

Quali sono i rischi associati a Nuedexta?

Gli effetti indesiderati più comuni di Nuedexta (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono diarrea, nausea, vertigini, cefalea, sonnolenza e affaticamento. Tra gli effetti indesiderati gravi riferiti si annoverano spasticità muscolare (eccessiva rigidità muscolare), depressione respiratoria (inibizione della respirazione) e diminuzione della saturazione dell'ossigeno nel sangue (livelli di ossigeno inferiori alla norma). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Nuedexta, vedere il foglio illustrativo.

Nuedexta non deve essere utilizzato in pazienti

- che ricevono un trattamento concomitante con chinidina, chinina o meflochina o che in passato hanno avuto alcuni problemi gravi quali trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine) dovuta all'uso di tali medicinali;
- con un "intervallo QT prolungato" (un disturbo dell'attività elettrica del cuore);
- con o a rischio di sviluppare blocco atrioventricolare completo (un tipo di difetto del ritmo cardiaco);
- con una storia importante di torsione di punta, un tipo di tachicardia ventricolare (un'anomalia del ritmo cardiaco);
- che assumono tioridazina, un medicinale usato nel trattamento delle malattie mentali;
- che assumono o hanno assunto nei precedenti 14 giorni medicinali antidepressivi denominati inibitori delle monoamino-ossidasi (MAOI).

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Nuedexta è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Nuedexta sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. In base agli studi condotti su pazienti con PBA causata da sclerosi multipla e sclerosi laterale amiotrofica, il CHMP ha concluso che Nuedexta è efficace nel trattamento dei sintomi della PBA. Il CHMP ha altresì preso atto che attualmente non esiste un trattamento disponibile per questa difficile condizione. Quanto alla

sicurezza, il CHMP ha stabilito che destrometorfano e chinidina sono commercializzati sul mercato da vari anni e che la loro sicurezza e le interazioni con altri medicinali sono relativamente note. I principali aspetti problematici per la sicurezza sono stati considerati gestibili e adeguatamente affrontati dalle misure di riduzione dei rischi.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Nuedexta?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Nuedexta sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Nuedexta sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la società che produce Nuedexta deve garantire che tutti gli operatori sanitari che potrebbero utilizzare Nuedexta ricevano un pacchetto informativo e una scheda di allerta destinata ai pazienti contenente le informazioni chiave sulla sicurezza. La ditta realizzerà anche uno studio sull'uso di Nuedexta e uno studio per monitorare la sicurezza di Nuedexta, tra cui i suoi effetti sul cuore e il potenziale di interazione con altri medicinali.

Altre informazioni su Nuedexta

Il 24 Giugno 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Nuedexta, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Nuedexta consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Nuedexta, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07/2013.