



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/675530/2015
EMA/H/C/001177

Riassunto destinato al pubblico

Sycrest

asenapina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Sycrest. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Sycrest.

Che cos'è Sycrest?

Sycrest è un medicinale che contiene il principio attivo asenapina. È disponibile in compresse (5 e 10 mg). Le compresse sottolinguali sono compresse che vanno poste sotto la lingua, dove si sciolgono.

Per che cosa si usa Sycrest?

Sycrest è usato per il trattamento di episodi maniacali da moderati a gravi (umore estremamente euforico) in adulti (di età pari o superiore ai 18 anni) con disturbo bipolare, una malattia mentale nella quale i pazienti soffrono di un umore eccessivamente euforico che si alterna a periodi di umore normale o depresso.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Sycrest?

La dose iniziale raccomandata di Sycrest è di 5 mg due volte al giorno, una dose al mattino e una alla sera. Questa dose può essere incrementata a 10 mg due volte al giorno in base alla risposta del paziente.

Le compresse di Sycrest non devono essere masticate né inghiottite. Se usato in associazione con altri medicinali, Sycrest deve essere assunto per ultimo. Il paziente deve evitare di mangiare o di bere per 10 minuti dopo l'assunzione del medicinale.



Come agisce Sycrest?

Il principio attivo in Sycrest, asenapina, è un medicinale antipsicotico. È noto come antipsicotico "atipico", perché differisce dai medicinali antipsicotici di più vecchia generazione, disponibili sin dagli anni cinquanta. Pur non essendo noto il suo esatto meccanismo d'azione, è certo che esso si lega ad alcuni recettori presenti sulla superficie delle cellule nervose nel cervello. In questo modo vengono disturbati i segnali trasmessi tra le cellule cerebrali dai "neurotrasmettitori", sostanze chimiche che permettono la comunicazione tra cellule nervose. Si ritiene che Sycrest funzioni bloccando i recettori dei neurotrasmettitori 5-idrossitriptamina (chiamata anche serotonina) e dopamina. Poiché questi neurotrasmettitori sono coinvolti nel disturbo bipolare, Sycrest aiuta a normalizzare l'attività del cervello, riducendo i sintomi della malattia.

Quali studi sono stati effettuati su Sycrest?

Quattro studi principali hanno esaminato l'impiego di Sycrest negli episodi maniacali nel disturbo bipolare. In due di questi studi, a un totale di 977 pazienti adulti è stato somministrato Sycrest, olanzapina (un altro farmaco antipsicotico) o placebo (un trattamento fittizio) per tre settimane. Gli altri due studi sono durati più a lungo: uno ha messo a confronto Sycrest con olanzapina per nove settimane nei pazienti provenienti da studi di lungo periodo e l'altro è stato uno studio aggiuntivo di 12 settimane in cui ad altri 326 pazienti che erano già stati trattati con un altro farmaco (litio o acido valproico) erano somministrati Sycrest o placebo. La principale misurazione di efficacia era rappresentata dal cambiamento del punteggio Y-MRS (Young Mania Rating Scale, scala di valutazione della patologia maniacale). La scala Y-MRS valuta la gravità dei sintomi degli episodi maniacali su una scala da 0 a 60.

Sycrest è stato inoltre esaminato in pazienti con schizofrenia. Gli studi erano a breve e a lungo termine e condotti su pazienti trattati con Sycrest, altri farmaci per la schizofrenia (olanzapina, risperidone o aloperidolo) o placebo.

Quali benefici ha mostrato Sycrest nel corso degli studi?

Sycrest si è dimostrato efficace nel trattamento di episodi maniacali nei pazienti con disturbo bipolare. Nel primo studio a breve termine, la riduzione del punteggio Y-MRS dopo tre settimane era rispettivamente di 11,5 e di 14,6 punti per Sycrest e olanzapina, rispetto a 7,8 punti per placebo. Le riduzioni per il secondo studio a breve termine erano rispettivamente di 10,8 e 12,6 punti per Sycrest e olanzapina e di 5,5 per placebo.

Nel primo studio a lungo termine è stata osservata una riduzione nel punteggio Y-MRS di 12,9 punti nei pazienti che assumevano Sycrest rispetto a una riduzione di 16,2 nei pazienti trattati con olanzapina. Nel secondo studio a lungo termine la riduzione nel punteggio Y-MRS era rispettivamente di 10,3 e 7,9 per Sycrest e placebo dopo tre settimane e di 12,7 e 9,3 dopo 12 settimane.

Gli studi sulla schizofrenia non hanno addotto prove sufficienti di efficacia nel trattamento di questa malattia.

Qual è il rischio associato a Sycrest?

Gli effetti indesiderati più comuni con Sycrest (osservati in più di 1 paziente su 10) sono ansia e sonnolenza (torpore). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Sycrest?

IL CHMP ha deciso che i benefici di Sycrest sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato di concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio per il trattamento di episodi maniacali da moderati a gravi in pazienti con disturbo bipolare.

Il CHMP non ha tuttavia raccomandato l'autorizzazione del farmaco nel trattamento della schizofrenia a causa della mancanza di efficacia dimostrata in questa malattia.

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

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

Altre informazioni su Sycrest

Il 1° settembre 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Sycrest, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Sycrest, consultare il sito web dell'Agenzia: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Sycrest, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure rivolgersi al proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2015.