



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zurzuvae (*zuranolone*)

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

### Cos'è Zurzuvae e per cosa si usa?

Zurzuvae è un medicinale antidepressivo usato per il trattamento della depressione postpartum negli adulti.

La depressione postpartum è una forma di depressione che colpisce le donne dopo il parto, con sintomi quali sensazioni persistenti di tristezza, ansia e affaticamento.

Zurzuvae contiene il principio attivo zuranolone.

### Come si usa Zurzuvae?

Zurzuvae è disponibile sotto forma di capsule da assumere per via orale una volta al giorno la sera. Il medicinale è assunto per 14 giorni e può essere usato da solo o in aggiunta ad altri trattamenti antidepressivi che la paziente già segue.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

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

### Come agisce Zurzuvae?

Il principio attivo di Zurzuvae, zuranolone, aumenta l'attività del neurotrasmettitore GABA, che contribuisce alla regolazione dell'umore. I neurotrasmettitori come GABA sono sostanze chimiche che permettono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Nel cervello, il GABA riduce la capacità di comunicazione delle cellule nervose, il che ha un effetto calmante. Aumentando gli effetti del GABA, zuranolone contribuisce a migliorare l'umore.

### Quali benefici di Zurzuvae sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 200 donne con depressione postpartum grave ha rilevato che Zurzuvae è più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nell'alleviare i sintomi della depressione, che è stata misurata utilizzando la scala di valutazione della depressione di Hamilton (denominata anche HAMD-17). Una riduzione del punteggio HAMD-17 indica un alleviamento dei sintomi.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Nello studio le donne hanno assunto Zurzuvae o placebo per 14 giorni. A 15 giorni dal trattamento, le donne trattate con Zurzuvae hanno registrato una riduzione di circa 16 punti nel punteggio HAMD-17, mentre in quelle che assumevano placebo è stata osservata una riduzione di circa 12 punti.

Dai dati giustificativi è emerso che al terzo giorno di trattamento il punteggio era diminuito di circa 10 punti nelle donne che assumevano Zurzuvae, rispetto a circa 6 punti nelle donne che assumevano placebo. Inoltre, 45 giorni dopo l'inizio del trattamento, il punteggio HAMD-17 era inferiore di circa 18 punti per le donne che avevano assunto Zurzuvae e di circa 14 punti per quelle che avevano assunto placebo.

## **Quali sono i rischi associati a Zurzuvae?**

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Zurzuvae (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono sonnolenza, capogiro e stanchezza.

Zurzuvae non deve essere assunto durante la gravidanza.

## **Perché Zurzuvae è autorizzato nell'UE?**

Al momento dell'autorizzazione, esisteva un'esigenza insoddisfatta di un trattamento della depressione postpartum che agisse rapidamente. Zurzuvae si è dimostrato efficace nel determinare un rapido alleviamento dei sintomi dell'affezione che è stato mantenuto durante tutto lo studio. Gli effetti indesiderati sono stati generalmente lievi e tendono a diventare meno frequenti dopo diversi giorni di trattamento. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Zurzuvae 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 Zurzuvae?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zurzuvae 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 Zurzuvae sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Zurzuvae sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Zurzuvae**

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

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zurzuvae](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zurzuvae).