



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116425/2013
EMA/H/C/002400

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Adasuve

loksapinas

Šis dokumentas yra Adasuve Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Adasuve rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Adasuve?

Adasuve – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos loksapino. Jis tiekiamas įkvėpjamųjų miltelių forma vienkartiniam nešiojamajame inhaliatoriuje (4,5 ir 9,1 mg).

Kam vartojamas Adasuve?

Adasuve vartojamas siekiant greitai suvaldyti šizofrenija arba bipoliniu sutrikimu sergantiems pacientams pasireiškiančią lengvą arba vidutinio sunkumo ažitaciją. Šizofrenija – tai psichikos liga, kuri pasireiškia įvairiais simptomais, įskaitant mąstymo ir kalbos nenuoseklumą, haliucinacijas (pacientas įsivaizduoja girdįs arba matąs dalykus, kurių iš tikrųjų nėra), įtarumą ir kliesdusius (tikrovės neatitinkančias mintis). Bipolinis sutrikimas – tai psichikos liga, kuria sergant pacientui pakaitomis kartojasi pakilios nuotaikos ir depresijos laikotarpiai. Ažitacija yra žinoma šių abiejų psichikos ligų komplikacija.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Adasuve?

Adasuve galima vartoti tik ligoninėje, prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui. Taip pat reikėtų turėti kvėpavimo takus plečiančio vaisto, vadinamojo trumpalaikio veikimo beta agonisto, kuriuo būtų galima nuslopinti galimus bronchų spazmus (stiprų ir ilgai trunkantį kvėpavimo takų raumenų susitraukimą).

Gydymas Adasuve pradedamas įkvėpiančią vieną 9,1 mg vaisto dozę. Esant būtinybei, po dviejų valandų gydytojas gali skirti antrą 9,1 mg dozę. Jeigu paciento organizmas netoleravo pirmos 9,1 mg dozės



arba manoma, kad pacientui labiau tiktų mažesnė vaisto dozė, jam galima skirti mažesnę 4,5 mg dozę. Po kiekvienos vaisto dozės inhaliacijos valandą reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia dusulio požymiai.

Informaciją, kaip naudoti inhaliatorių, rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Adasuve?

Veiklioji Adasuve medžiaga loksapinas yra antipsichozinis vaistas. Galvos smegenyse ši medžiaga jungiasi prie nervinių ląstelių paviršiuje esančių kelių skirtingų receptorių ir juos blokuoja. Taip nutraukiamas per neuromediatorius – chemines medžiagas, per kurias nervinės ląstelės perduoda vienos kitoms nervinius impulsus, – perduodamų signalų perdavimas tarp galvos smegenų ląstelių. Loksapinas daugiausia blokuoja neuromediatorių 5-hidroksitriptamino (dar vadinamo serotoninu) ir dopamino receptorius. Kadangi šie neuromediatoriai yra susiję su sergantiesiems šizofrenija ir bipoliniu sutrikimu pasireiškiančia ažitacija, loksapinas padeda normalizuoti galvos smegenų veiklą, taip slopindamas ažitaciją. Jo poveikis kitų neuromediatorių receptoriams taip pat gali turėti įtaką.

Kaip buvo tiriamas Adasuve?

Pirmiausia Adasuve poveikis išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Adasuve buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus. Vienaime tyrime dalyvavo 344 šizofrenija sergantys pacientai, o antrame – 314 bipoliniu sutrikimu sergančių pacientų. Abiejuose tyrimuose 4,5 ir 9,1 mg Adasuve dozės buvo lyginamos su placebo (netikru vaistu).

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientams pasireiškiančių simptomų pokytis per dvi valandas nuo loksapino dozės inhaliacijos, kuris buvo vertinamas pagal standartinę šizofrenija ir bipoliniu sutrikimu sergantiems pacientams pasireiškiančios ažitacijos vertinimo skalę (angl. *positive and negative symptom scale, excited component*, PEC). Balų pagal PEC skalę sumažėjimas reiškia simptomų palengvėjimą.

Kokia Adasuve nauda nustatyta tyrimuose?

Adasuve veiksmingiau už placebo padėjo suvaldyti ažitaciją. Tyrime su šizofrenija sergančiais pacientais pacientų, kurie įkvėpė 4,5 mg Adasuve miltelių, vertinimo pagal PEC skalę balų skaičius sumažėjo vidutiniškai 8 balais, o pacientų, kurie įkvėpė 9,1 mg Adasuve – vidutiniškai 8,7 balo. Tuo tarpu placebo vartojusių pacientų vertinimo balų skaičius sumažėjo 5,8 balo. Tyrimo pradžioje prie šių grupių priskirtų pacientų vertinimo pagal PEC skalę balų skaičius svyravo nuo 17 iki 18.

Tyrime su bipoliniu sutrikimu sergančiais pacientais pacientų, kurie įkvėpė 4,5 mg Adasuve miltelių, vertinimo pagal PEC skalę balų skaičius sumažėjo vidutiniškai 8,2 balo, o pacientų, kurie įkvėpė 9,1 mg Adasuve – vidutiniškai 9,2 balo. Placebą vartojusių pacientų vertinimo balų skaičius sumažėjo 4,7 balo. Tyrimo pradžioje prie šių grupių priskirtų pacientų vertinimo pagal PEC skalę balų skaičius svyravo nuo 17 iki 18.

Kokia rizika siejama su Adasuve vartojimu?

Atliekant tyrimus su pacientais, kuriems išryškėjo ažitacijos požymiai, bronchų spazmai pasireiškė nedažnai, bet jie vertinti kaip rimta nepageidaujama reakcija, o tiriant pacientus, sergančius aktyvia kvėpavimo takų liga, bronchų spazmai pasireiškė dažnai ir daugeliu atveju buvo slopinami trumpalaikio poveikio beta agonistu. Dažniausi Adasuve šalutiniai reiškiniai yra dizgeuzija (sutrikęs skonio pojūtis),

sedacija arba mieguistumas ir galvos svaigimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Adasuve, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Adasuve vartoti negalima esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) loksapinui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Jo taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems pasireiškia tokie simptomai, kaip švokštimas arba dusulys, arba tiems, kurie serga plaučių ligomis, pvz., astma arba lėtine obstrukcine plaučių liga.

Kodėl Adasuve buvo patvirtintas?

CHMP priėjo prie išvados, jog įrodyta, kad Adasuve galima greitai (per kelias minutes) suvaldyti šizofrenija arba bipoliniu sutrikimu sergantiems pacientams, kurie sutinka naudoti inhaliatorių, pasireiškiančią ažitaciją. CHMP atkreipė dėmesį į tai, kad Adasuve vartojamas ne invaziniu būdu. Dėl Adasuve saugumo, dauguma jo sukeltų šalutinių reiškinių panašūs į kitų antipsichozinių vaistų šalutinį poveikį. Laikomasi nuomonės, jog galimą bronchų spazmų riziką galima kontroliuoti ir kad šiuo tikslu buvo numatytos tinkamos rizikos mažinimo priemonės. CHMP priėjo prie išvados, kad Adasuve nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Adasuve vartojimą?

Adasuve gaminanti bendrovė privalo užtikrinti, kad visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie Adasuve galbūt gydys savo pacientus, gautų informacijos paketą, kuriame būtų svarbiausia informacija apie tai, kaip vartoti (naudoti) šį vaistą, bei svarbi su saugumu susijusi informacija.

Kita informacija apie Adasuve

Europos Komisija 2013 m. vasario 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Adasuve rinkodaros leidimą.

Išsamų Adasuve EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Adasuve rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-02.