



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Austedo (*deutetrabenazinas*)

Austedo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Austedo ir kam jis vartojamas?

Austedo – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys vidutinio sunkumo arba sunkia vėlyvąja diskinezija – liga, kuria sergant pasireiškia staigūs, nereguliarūs, nekontroliuojami veido, kūno arba veido ir kūno judesiai. Vėlyvoji diskinezija paprastai pasireiškia kaip tam tikrų vaistų šalutinis poveikis.

Austedo sudėtyje yra veikliosios medžiagos deutetrabenazino.

Kaip vartoti Austedo?

Austedo galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydyimą Austedo reikia pradėti ir koreguoti prižiūrint gydytojui, turinčiam vaistų sukeltų judesių sutrikimų gydymo patirties.

Gaminamos Austedo pailginto atpalaidavimo geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą. Pailginto atpalaidavimo reiškia, kad veiklioji medžiaga išsiskiria iš lėto, per ilgesnį laiką. Austedo dozė kas savaitę palaipsniui didinama, atsižvelgiant į tai, kaip gerai malšinami vėlyvosios diskinezijos simptomai ir į tai ar pacientui pasireiškia šalutinis poveikis, kol pasiekama reikiama palaikomoji dozė.

Gydyimą galima tęsti tol, kol jis naudingas pacientui ir nesukelia sunkaus šalutinio poveikio.

Daugiau informacijos apie Austedo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Austedo?

Austedo veiklioji medžiaga deutetrabenazinas slopina galvos smegenyse esantį baltymą, vadinamą VMAT2. Šis baltymas padeda saugoti tam tikrus neurotransmiterius (medžiagas, per kurias nervų ląstelės perduoda informaciją kitoms ląstelėms). Dėl to tam tikrose galvos smegenų dalyse, ypač tose, kurios kontroliuoja judėjimą, šių neurotransmiterių kiekis yra sumažėjęs. Nors tai, kaip deutetrabenazinas veikia gydant vėlyvąją diskineziją, nėra visiškai aišku, manoma, kad, mažindamas šių neurotransmiterių kiekį, jis padeda kontroliuoti sergant vėlyvąja diskinezija pasireiškiančius staigius, nereguliuojamus judesius.



Kokia Austedo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant du pagrindinius tyrimus Austedo buvo veiksmingesnis už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) mažinant nevalingų judesių sunkumą suaugusiems pacientams, sergantiems vėlyvąja diskinezija. Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo rodiklio pagal nenormalių nevalingų judesių skalės (angl. „Abnormal Involuntary Movement Scale“, AIMS) pokytis po 12 gydymo savaičių. Pagal šią skalę balais nuo 0 iki 4 vertinamas veido (įskaitant burną ir liežuvį), galūnių ir liemens judesių sutrikimo sunkumas. Mažesnis balas rodo lengvesnį judesių sutrikimą.

Atliekant pirmąjį tyrimą dalyvavo 117 vėlyvąja diskinezija sergančių suaugusiųjų, kuriems buvo taikomas gydymas Austedo arba placebo. Visi Austedo gydomi pacientai pradėjo gydymą nuo 12 mg per parą dozės, kuri 6 savaites palaipsniui buvo didinama tol, kol buvo pasiekta tinkama palaikomoji dozė. Vėliau jie buvo toliau gydomi šia doze dar 6 savaites. Austedo vartojusių pacientų AIMS balas sumažėjo vidutiniškai 3 balais, o vartojusių placebo – vidutiniškai 1,6 balo.

Atliekant antrą tyrimą dalyvavo 298 vėlyvąja diskinezija sergantys suaugusieji, kurie buvo gydomi Austedo arba placebo. Austedo vartoję pacientai pradėjo gydymą viena iš trijų skirtingų dozių, kuri 4 savaites palaipsniui buvo didinama tol, kol buvo pasiekta tinkama palaikomoji dozė. Vėliau jie buvo toliau gydomi šia doze dar 8 savaites. Pacientų, pradėjusių gydymą 12 mg Austedo doze, AIMS balas sumažėjo vidutiniškai 2,1 balo, pacientų, pradėjusių gydymą 24 mg doze, AIMS balas sumažėjo vidutiniškai 3,2 balo, o pacientų, pradėjusių gydymą 36 mg doze, AIMS balas sumažėjo vidutiniškai 3,3 balo. Palyginimui, placebo vartojusių pacientų AIMS balas sumažėjo vidutiniškai 1,4 balo.

Kokia rizika susijusi su Austedo vartojimu?

Išsamų visų Austedo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Austedo šalutinis poveikis yra mieguistumas (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10), taip pat viduriavimas, burnos džiūvimas ir nuovargis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10).

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra depresija ir distiminis sutrikimas (lengvos, bet ilgalaikės depresijos forma).

Austedo draudžiama vartoti žmonėms, turintiems kepenų funkcijos sutrikimų, taip pat žmonėms, vartojantiems tam tikrų vaistų. Šie vaistai – tai rezerpinas (vaistas nuo padidėjusio kraujospūdžio), kiti panašiai kaip deutetrabenazinas veikiantys vaistai ir pmonoaminooksidazės inhibitorių (MAOI) klasės vaistai.

Kodėl Austedo buvo registruotas ES?

Yra nepatenkintas naujų vėlyvosios diskinezijos gydymo būdų, kurie būtų saugūs ir veiksmingi, ir nesutrikdytų pagrindinės ligos gydymo, poreikis. Nors buvo tam tikrų neaiškumų dėl pagrindinių tyrimų, pavyzdžiui, dėl nedidelio dalyvavusių pacientų skaičiaus ir trumpos tyrimų trukmės, Austedo buvo veiksmingesnis už placebą siekiant palengvinti nevalingų judesių sunkumą suaugusiems, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkių formų vėlyvąja diskinezija. Apskritai nuspręsta, kad Austedo saugumo charakteristikos galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Austedo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Austedo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Austedo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Austedo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Austedo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Austedo

Austedo buvo registruotas visoje ES.

Daugiau informacijos apie Austedo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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