



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402724/2013
EMA/H/C/002560

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Nuedexta

dekstrometorfanas / chinidinas

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

Kas yra Nuedexta ir kam jis vartojamas?

Nuedexta – tai vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų, dekstrometorfano ir chinidino. Juo gydomi suaugusiesiems pasireiškiantys pseudobulbarinio afekto (PA) simptomai. PA – tai liga, kuria sergančiam pacientui dėl pažeistų tam tikros galvos smegenų sričių pasireiškia staigūs ir nekontroliuojami verkimo arba juoko epizodai, neatitinkantys realios jo emocinės būsenos.

Kaip vartoti Nuedexta?

Nuedexta tiekiamas kapsulėmis (15 arba 23 mg dekstrometorfano ir 9 mg chinidino) ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Gydymą reikia pradėti nuo vienos mažesnio stiprumo kapsulės (15 mg/9 mg) kartą per parą (iš ryto), ir po savaitės šią dozę reikia didinti iki dviejų kapsulių per parą (ryte ir vakare, 12 valandų intervalu). Pacientai, kuriems per keturias savaites nepasireiškia pakankamas atsakas į gydymą, gali vartoti po vieną didesnio stiprumo kapsulę (23 mg/9 mg) du kartus per parą.

Kaip veikia Nuedexta?

PA priežastis neaiški, tačiau manoma, kad liga turi poveikį neuromediatorių (cheminių medžiagų, pernešančių signalus tarp nervinių ląstelių) tarp galvos smegenų ląstelių perduodamiems signalams.

Nors tikslus dekstrometorfano veikimo mechanizmas sergant PA nežinomas, manoma, kad ši medžiaga jungiasi prie kelių skirtingų galvos smegenyse esančių nervinių ląstelių receptorių, kaip antai neuromediatoriaus gliutamato receptorių n-metil-d-aspartato (NMDA) ir sigma-1, taip pat prie neuromediatoriaus serotonino receptorių. Kadangi šie neuromediatoriai susiję su emocijų



kontroliavimu, dekstrometorfanas padeda normalizuoti šios kontrolės sistemos veikimą galvos smegenyse, taip palengvindamas PA simptomus.

Chinidinas neleidžia pernelyg greitai išskaidyti dekstrometorfano žmogaus organizme ir taip pailgina jo veikimą.

Kokia Nuedexta nauda nustatyta tyrimuose

Nuedexta buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 326 pacientai, kuriems PA išsivystė dėl išsėtinės arba šoninės amiotrofinės sklerozės. Nuedexta buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) 12 savaičių. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo sumažėjęs juoko arba verkimo epizodų skaičius. Nuedexta veiksmingai padėjo sumažinti pacientams pasireiškiančių PA epizodų skaičių: jį vartojant epizodų sumažėjo beveik 50 % labiau nei vartojant placebo. Šiame tyrime taip pat buvo analizuojami pacientams pasireiškiančių simptomų pokyčiai, kurie buvo vertinami keliais būdais, taip pat pasitelkiant standartinę skalę (vadinamąją Neurologijos tyrimų centro labilumo skalę (angl. *Center for Neurologic Studies – Lability Scale, CNS-LS*), pagal kurią vertinimo balų skaičius svyruoja nuo 7 iki 35). Balų sumos sumažėjimas reiškia PA simptomų palengvėjimą. Po 12 gydymo Nuedexta savaičių vertinimo pagal CNS-LS skalę vertis sumažėjo 8,2, o vartojant placebo – 5,7 balo.

Kokia rizika siejama su Nuedexta vartojimu?

Dažniausi Nuedexta šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, pykinimas, galvos svaigimas, galvos skausmas, mieguistumas ir nuovargis. Užregistruoti šie sunkūs šalutiniai reiškiniai: raumenų spastiškumas (tūri stiprus raumenų sustingimas), kvėpavimo slopinimas ir sumažėjusi (neįprastai maža) deguonies koncentracija kraujyje. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Nuedexta, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Nuedexta negalima vartoti pacientams:

- kurie jau gydomi chinidinu, chininu arba meflokvinu arba kuriems dėl šių vaistų vartojimo anksčiau išsivystė tam tikri sunkūs sutrikimai, kaip antai trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius kraujyje);
- kuriems diagnozuotas vadinamasis QT intervalo pailgėjimas (širdies elektrinės veiklos sutrikimas);
- kuriems nustatyta visiška atrioventrikulinė blokada (širdies ritmo sutrikimas) arba yra didelė jos rizika;
- pagal kurių ligos istoriją galima spėti, kad buvo išsivysčiusi verpstinė skilvelių tachikardija (*torsades de pointes*) (širdies ritmo nukrypimai nuo normos);
- kurie vartoja tioridaziną – vaistą nuo psichikos ligos;
- kurie vartoja arba per pastarąsias 14 dienų vartojo vaistus nuo depresijos, vadinamuosius monoamino oksidazės inhibitorius.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Nuedexta buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Nuedexta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo įregistruoti šį vaistą ES. Remdamasis tyrimais su pacientais, sergančiais išsėtinės ir šoninės amiotrofinės sklerozės sukelta PA, CHMP priėjo prie išvados, kad Nuedexta galima veiksmingai gydyti PA simptomus. CHMP taip pat atkreipė dėmesį, kad šiuo metu

nėra jokių šios sekinančios ligos gydymo priemonių. Dėl Nuedexta saugumo CHMP nusprendė, kad dekstrometorfanu ir chinidinu kaip vaistais prekiauta daugelį metų, todėl jų saugumas ir sąveika su kitais vaistais yra palyginti gerai žinomi. Laikytasi nuomonės, kad pagrindiniai probleminiai saugumo klausimai yra kontroliuojami ir tinkamai sprendžiami nustatytais rizikos mažinimo priemonėmis.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nuedexta vartojimą

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Nuedexta vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Nuedexta preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Nuedexta gaminanti bendrovė privalo užtikrinti, kad visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie, manoma, naudos šį vaistą gydysdami savo pacientus, gautų informacijos paketą ir paciento išpėjimą kortelę, kuriuose būtų pateikta svarbiausia informacija apie vaisto saugumą. Taip pat bendrovė atliks Nuedexta vartojimo tyrimą ir tyrimą, kurį atliekant numatoma stebėti Nuedexta saugumą, įskaitant jo poveikį širdžiai bei galimą sąveiką su kitais vaistais.

Kita informacija apie Nuedexta

Europos Komisija 2013 m. Birželio 24 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Nuedexta rinkodaros leidimą.

Išsamų Nuedexta EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Nuedexta rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-07.