



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80274/2025
EMA/H/C/006312

Paxneury (*guanfacinas*)

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

Kas yra Paxneury ir kam jis vartojamas?

Paxneury skirtas 6–17 metų amžiaus vaikams ir paaugliams dėmesio trūkumo ir hiperaktyvumo sutrikimui (DTHS) gydyti, kai stimuliuojantys preparatai netinka arba juos vartojant ligos simptomai kontroliuojami nepakankamai veiksmingai.

Paxneury vartojamas kartu įgyvendinant visapusę gydymo programą, kurią įprastai sudaro psichologinės, edukacinės ir kitos priemonės.

Paxneury sudėtyje yra veikliosios medžiagos guanfacino ir tai yra hibridinis ir generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis yra panašus į referencinį vaistą, kuriame yra tokios pačios veikliosios medžiagos, bet tarp šių vaistų yra tam tikrų skirtumų. Paxneury referencinis vaistas yra Intuniv. Paxneury tiekiamas tokio pat stiprumo kaip Intuniv (1, 2, 3 ir 4 mg), taip pat papildomo stiprumo 4,5 ir 7 mg forma.

Kaip vartoti Paxneury?

Gydymą Paxneury turi pradėti gydytojas, kuris yra vaikų ar paauglių elgsenos sutrikimų specialistas. Prieš pradėdamas gydymą, gydytojas turi patikrinti, ar pacientui nekyla vaisto šalutinio poveikio (visų pirma mieguistumo, poveikio širdies plakimo dažniui ir kraujospūdžiui bei svorio padidėjimo) rizika.

Paxneury dozę reikia atidžiai koreguoti atsižvelgiant į pacientui pasireiškiantį šalutinį poveikį ir gydymo šiuo vaistu naudą. Gydymo pradžioje reikia kas savaitę stebėti, ar nepasireiškia mieguistumo požymių ir simptomų bei poveikio širdies plakimo dažniui ir kraujospūdžiui. Pirmaisiais gydymo metais paciento būklę būtina toliau stebėti ne rečiau kaip kas 3 mėnesius. Vėliau paciento būklę reikia stebėti kas šešis mėnesius, o koreguojant vaisto dozę – dažniau.

Visiems pacientams rekomenduojama pradinė 1 mg kartą per parą vartojama dozė, kuri didinama iki palaikomosios dozės pagal paciento svorį ir atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą ir vaistinio preparato toleravimą. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

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



Kaip veikia Paxneury?

Paxneury veikimo mechanizmas gydant DTHS nenustatytas. Manoma, kad veiklioji medžiaga guanfacinas gali veikti signalų perdavimą tarp galvos smegenų sričių, vadinamų prefrontaline žieve ir bazaliniais ganglijais, ląstelių, jungdamasi prie tam tikrų receptorių, kurių koncentracija šiose galvos smegenų srityse yra labai didelė.

Kaip buvo tiriamas Paxneury?

Pagal patvirtintą indikaciją vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Intuniv, todėl su Paxneury jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Paxneury kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Paxneury nauda ir rizika?

Kadangi Paxneury yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Paxneury buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Paxneury yra panašios kokybės kaip referencinis vaistas ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir referencinio vaisto, Paxneury nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Paxneury vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Paxneury vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Visos referenciniam vaistui taikomos papildomos priemonės prireikus taip pat taikomos Paxneury.

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

Kita informacija apie Paxneury

Paxneury buvo registruotas visoje ES.

Daugiau informacijos apie Paxneury rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.