

EMA/675530/2015
EMA/H/C/001177

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Sycrest

azenapinas

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

Kas yra Sycrest?

Sycrest – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos azenapino. Gaminamos šio vaisto poliežuvinės tabletės (5 ir 10 mg). Poliežuvinės tabletės – tai tokios tabletės, kurios, padedamos po liežuviu, ištirpsta.

Kam vartojamas Sycrest?

Sycrest skirtas vidutinio sunkumo ir sunkiems manijos (labai pakili nuotaika) epizodams gydyti suaugusiems (18 metų ir vyresniems), sergantiems bipoliniu sutrikimu. Bipolinis sutrikimas – tai psichinė liga, kuria sergantiems pacientams pasireiškia neįprastai pakilios nuotaikos periodai, kuriuos keičia pasikartojantys įprastos nuotaikos arba depresijos periodai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Sycrest?

Rekomenduojama pradinė Sycrest dozė yra 5 mg du kartus per parą – viena dozė ryte ir viena vakare. Dozė gali būti padidinta iki 10 mg du kartus per parą, atsižvelgiant į vaisto poveikį pacientui.

Sycrest tablečių negalima kramtyti ar praryti. Jei Sycrest vartojamas kartu su kitais vaistiniais preparatais, jį reikia vartoti paskutinį. Pacientui negalima valgyti ar gerti 10 minučių po vaisto pavartojimo.

Kaip veikia Sycrest?

Sycrest veikioji medžiaga azenapinas yra vaistas nuo psichozės. Jis vadinamas atipiniu vaistu nuo psichozės, kadangi skiriasi nuo anksčiau sukurtų nuo šeštojo dešimtmečio naudojamų vaistų. Tikslus jo veikimo mechanizmas nėra žinomas, tačiau nustatyta, kad jis jungiasi prie kelių skirtingų smegenų nervų ląstelių paviršiuje esančių receptorių. Dėl to smegenų ląstelės nebegauna signalų, kuriuos perduoda neurotransmiteriai – smegenų ląstelių ryšį užtikrinančios cheminės medžiagos. Manoma, kad Sycrest blokuoja neurotransmiterių 5-hidroksitripamino (serotonino) ir domapino receptorius. Kadangi šie neurotransmiteriai aktyvūs sergant bipoliniu sutrikimu, Sycrest padeda normalizuoti smegenų veiklą, t. y., sumažina šios ligos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Sycrest?

Keturiuose pagrindiniuose tyrimuose buvo tiriamas Sycrest poveikis bipoliniu sutrikimu sergančių pacientų manijos epizodams gydyti. Dviejuose tyrimuose iš viso 977 suaugusiems pacientams tris savaites buvo skiriamas Sycrest, olanzapinas (kitas vaistas nuo psichozės) arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos). Kiti du tyrimai truko ilgiau: viename devynias savaites buvo lyginamas Sycrest ir olanzapino poveikis pacientams, kurie dalyvavo trumpalaikiuose tyrimuose; kitas, „ pridėtinis“, tyrimas truko 12 savaičių. Jame 326 pacientams, jau gydytiems kitu vaistu (ličiu ar valpro rūgštimi), taip pat buvo skirtas gydymas Sycrest arba placebo. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo Vaikų ir paauglių manijos vertinimo skalės (Y-MRS) balo pokytis. Y-MRS manijos epizodų simptomų sunkumas vertinamas nuo 0 iki 60 balų.

Sycrest poveikis taip pat buvo tiriamas šizofrenija sergantiems pacientams. Atlikti trumpalaikiai ir ilgalaikiai tyrimai su pacientais, gydomais Sycrest, kitais vaistais nuo šizofrenijos (olanzapinu, risperidonu ar haloperidoliu) arba placebo.

Kokia Sycrest nauda nustatyta tyrimuose?

Sycrest efektyviai gydė manijos epizodus pacientams, sergantiems bipoliniu sutrikimu. Pirmojo trumpalaikio tyrimo duomenimis, Sycrest ir olanzapino grupėse Y-MRS balas sumažėjo atitinkamai 11,5 ir 14,6 balo, palyginti su 7,8 balo placebo grupėje. Antrojo trumpalaikio tyrimo duomenimis, Sycrest ir olanzapino grupėse Y-MRS balas sumažėjo atitinkamai 10,8 ir 12,6 balo, palyginti su 5,5 balo placebo grupėje.

Pirmojo ilgalaikio tyrimo duomenimis, Sycrest grupėje Y-MRS balas sumažėjo 12,9 balo, palyginti su 16,2 balo olanzapino grupėje. Antrojo ilgalaikio tyrimo duomenimis, Sycrest grupėje Y-MRS balas po trijų savaičių sumažėjo 10,3, placebo grupėje – 7,9, o po 12 savaičių – atitinkamai 12,7 ir 9,3.

Tyrimų su šizofrenija sergančiais pacientais duomenys buvo nepakankami, kad įrodytų, jog vaistas veiksmingas šizofrenijai gydyti.

Kokia rizika siejama su Sycrest vartojimu?

Dažniausi Sycrest šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra nerimas ir mieguistumas. Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Sycrest buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Sycrest teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą vidutinio sunkumo ir sunkiems manijos epizodams gydyti pacientams, sergantiems bipoliniu sutrikimu.

Tačiau CHMP nerekomendavo, kad šis vaistas būtų patvirtintas šizofrenijai gydyti, nes šios ligos atveju jis tyrimuose nebuvo efektyvus.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sycrest vartojimą?

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

Kita informacija apie Sycrest

Europos Komisija 2010 m. rugsėjo 1 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Sycrest rinkodaros leidimą.

Išsamų Sycrest EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu [EMA.website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Sycrest rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–10.