



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643694/2016
EMA/H/C/000916

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Thymanax agomelatinas

Šis dokumentas yra Thymanax Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Thymanax.

Praktinės informacijos apie Thymanax vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Thymanax ir kam jis vartojamas?

Thymanax skirtas didžiaja depresija sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. Didžioji depresija – tai liga, kuria sergantiems ligoniams pasireiškia kasdienį gyvenimą trikdančios nuotaikos sutrikimai. Dažnai pasireiškia šie didžiosios depresijos simptomai: gilus liūdesys, menkavertiškumo jausmas, nebesidomėjimas mėgstama veikla, miego sutrikimai, energijos trūkumo pojūtis, nerimas ir svorio pokyčiai.

Thymanax sudėtyje yra veikliosios medžiagos agomelatino.

Kaip vartoti Thymanax?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą; jis tiekiamas tabletėmis (25 mg).

Rekomenduojama vaisto dozė yra viena tabletė kartą per parą prieš miegą. Jei praėjus dviem savaitėms simptomai nesusilpnėja, gydytojas dozę gali padidinti iki dviejų tablečių, kurias reikia išgerti iš karto prieš miegą. Depresija sergantis asmenys turi būti gydomi ne trumpiau kaip pusę metų, siekiant užtikrinti, kad jiems pasireiškiantys simptomai išnyktų visiškai.

Paciento kepenų funkcijai stebėti prieš pradedant gydymą ir padidinus dozę, taip pat po maždaug 3, 6, 12 ir 24 gydymo savaičių būtina atlikti kraujo tyrimus. Gydymo šiuo vaistu negalima skirti arba jį reikia nutraukti, kai kepenų fermentų koncentracija paciento kraujyje neatitinka normos (ją viršija daugiau



nei tris kartus). Jei pacientui pasireiškia galimo kepenų pažeidimo simptomų arba ženklų, gydymą reikia nedelsiant nutraukti.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Thymanax?

Thymanax sudėtyje esanti veiklioji medžiaga agomelatinas yra antidepresantas. Ji veikia dvejopai: smegenyse stimuliuoja MT1 ir MT2 receptorius ir kartu slopina 5-HT_{2C} receptorius. Manoma, kad dėl to padidėja neuromediatorių dopamino ir noradrenalino kiekis. Neuromediatoriai – tai cheminės medžiagos, užtikrinančios informacijos perdavimą tarp nervinių ląstelių. Kadangi dopaminas ir noradrenalinas padeda valdyti nuotaiką, manoma, kad padidėjus jų kiekiui smegenų nervų ląstelėse, depresijos simptomai slopinami. Thymanax taip pat gali padėti normalizuoti ligonio miegą.

Kokia Thymanax nauda nustatyta tyrimuose?

Penkiuose pagrindiniuose trumpalaikiuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 893 didžiaja depresija sergantys suaugusieji, Thymanax buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Trijuose šių tyrimų dalyvavo keli pacientai, gydomi ir kitais antidepresantais – fluoksetinu arba paroksetinu (naudojami kaip aktyvieji kontroliniai vaistai). Aktyviuosius kontrolinius vaistus vartojusių pacientų grupės įtrauktos į tyrimą, siekiant patikrinti, ar atliekant šį tyrimą galima įvertinti vaistų veiksmingumą gydant depresiją. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis šiuose penkiuose tyrimuose buvo simptomų pokyčiai po šešių savaičių, vertinant pagal standartinę depresijos skalę – vadinamąją Hamiltono depresijos vertinimo skalę (HAM-D). Dviejuose tyrimuose, kuriuose nenaudoti aktyvieji kontroliniai vaistai, nustatyta, kad Thymanax buvo veiksmingesnis už placebo. Kituose trijuose tyrimuose, kuriuose naudotas aktyvusis kontrolinis vaistas, placebo ir Thymanax vartojusių pacientų būklės įvertinimo balų skirtumų nenustatyta. Tačiau dviejuose iš šių tyrimų nenustatyta jokie fluoksetino ar paroksetino poveikio, todėl sunku spręsti, kaip aiškinti tyrimų rezultatus.

Įmonė taip pat pateikė dar vieno tyrimo, kuriame Thymanax buvo lyginamas su sertralinu (kitu antidepresantu), rezultatus, kurie parodė, kad Thymanax buvo veiksmingesnis už setraliną: po šešių savaičių Thymanax vartojusių pacientų būklės įvertinimo balai pagal HAM-D sumažėjo labiau nei vartojusių sertraliną.

Kituose dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 706 pacientais, kurių depresijos simptomai išnyko vartojant Thymanax, lygintas Thymanax ir placebo veiksmingumas užkertant kelią simptomų atsinaujinimui. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių simptomai atsinaujino 24–26 gydymo savaitę, skaičius. Pirmajame tyrime jokių Thymanax ir placebo veiksmingumo, siekiant išvengti simptomų atsinaujinimo per 26 savaičių gydymo laikotarpį, skirtumų nenustatyta. Vis dėlto antrasis tyrimas parodė, kad simptomai atsinaujino 21 proc. (34 iš 165) ligonių, vartojusių Thymanax 24 savaites, ir 41 proc. (72 iš 174) ligonių, vartojusių placebo.

Kokia rizika siejama su Thymanax vartojimu?

Dažniausi gydymo Thymanax šalutiniai reiškiniai (pastebėti daugiau kaip 1 pacientui iš 100) yra galvos skausmas, pykinimas (šleikštulys) ir galvos svaigimas. Dauguma nepageidaujamų reiškinių buvo lengvi arba vidutinio sunkumo, pasireiškė per dvi pirmas gydymo savaites ir buvo trumpalaikiai. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Thymanax, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Thymanax negalima vartoti pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi, pvz., sergantiems kepenų ciroze (randėjimu) ar aktyvia kepenų liga, ar pacientams, kurių transminazių (kepenų fermentų)

koncentracija kraujyje viršija normą daugiau nei tris kartus. Jo negalima vartoti ir pacientams, vartojantiems vaistus, dėl kurių lėtėja Thymanax skaidymas organizme, pvz., fluvoksaminą (kitą antidepresantą) ir ciprofloksaciną (antibiotiką). Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Thymanax buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) atkreipė dėmesį į tai, kad Thymanax nauda gydant depresiją gali būti šiek tiek mažesnė, nei kitų antidepresantų. Vis dėlto, kadangi šis vaistas veikia kitaip, jį vartojant pasireiškia nedaug nepageidaujamų reiškinių ir jo saugumo ypatybės skiriasi nuo šiuo metu naudojamų antidepresantų, komitetas priėjo prie išvados, kad Thymanax galėtų būti vertingas gydymo būdas kai kuriems ligoniams, jei būtų dažnai tiriama jų kepenų funkcija. Todėl CHMP nusprendė, kad Thymanax nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Thymanax vartojimą?

Thymanax gaminanti bendrovė pateiks informacinę medžiagą Thymanax skiriantiems gydytojams. Joje bus paaiškintas vaisto saugumas, jo sąveika su kitais vaistais ir nurodoma, kaip stebėti kepenų veiklą ir gydyti galimus kepenų veiklos sutrikimus. Visiems pacientams, kuriems bus skirtas Thymanax, bus išplatintas lankstinukas, kuriame jie bus informuojami apie pavojų kepenims, kepenų funkcijos stebėjimo svarbą ir kepenų funkcijos sutrikimų ženklus, kuriuos reikia stebėti.

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

Kita informacija apie Thymanax

Europos Komisija 2009 m. vasario 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Thymanax registracijos pažymėjimą.

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-10.