



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/676260/2016  
EMA/H/C/000915

## EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

---

# Valdoxan

## agomelatinas

Šis dokumentas yra Valdoxan 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 Valdoxan.

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

### Kas yra Valdoxan ir kam jis vartojamas?

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

Valdoxan sudėtyje yra veikliosios medžiagos agomelatinas.

### Kaip vartoti Valdoxan?

Valdoxan galima įsigyti tik pateikus receptą; jis tiekiamas tabletėmis (po 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 pradėdant 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 Valdoxan?**

Valdoxan sudėtyje esanti veiklioji medžiaga agomelatinas yra antidepresantas. Ji veikia dvejopai: smegenyse stimuliuoja MT1 ir MT2 receptorius ir kartu slopina 5-HT<sub>2C</sub> 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. Valdoxan taip pat gali padėti normalizuoti paciento miegą.

## **Kokia Valdoxan nauda nustatyta tyrimuose?**

Valdoxan buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) penkiuose pagrindiniuose trumpalaikiuose tyrimuose su 1 893 didžiąja depresija sergančiais suaugusiaisiais. Trijuose šių tyrimų dalyvavo keli pacientai, gydomi ir kitais antidepresantais – fluoksetinu arba paroksetinu (naudojami kaip aktyvieji kontroliniai vaistai). Aktyviusius kontrolinius vaistus vartojusių pacientų grupės įtrauktos į tyrimą, siekiant patikrinti, ar šiame tyrime 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 Valdoxan buvo veiksmingesnis už placebo. Kituose trijuose tyrimuose, kuriuose naudotas aktyvusis kontrolinis vaistas, placebo ir Valdoxan 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 Valdoxan buvo lyginamas su sertralinu (kitu antidepresantu), rezultatus, kurie parodė, kad Valdoxan buvo veiksmingesnis už sertralina: po šešių savaičių Valdoxan vartojusių pacientų būklės įvertinimo balai pagal HAM-D sumažėjo labiau nei vartojusių sertralina.

Kituose dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 706 pacientais, kurių depresijos simptomai išnyko vartojant Valdoxan, lygintas Valdoxan ir placebo veiksmingumas siekiant užkirsti kelią simptomų atsinaujinimui. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių simptomai atsinaujino 24–26 gydymo savaitę, skaičius. Pirmajame tyrime jokių Valdoxan 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) pacientų, vartojusių Valdoxan 24 savaites, ir 41 proc. (72 iš 174) placebo vartojusių pacientų.

## **Kokia rizika siejama su Valdoxan vartojimu?**

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

Valdoxan 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 Valdoxan skaidymas organizme, pvz., fluvoksaminą (kitą antidepresantą) ir ciprofloksaciną (antibiotiką). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Valdoxan buvo patvirtintas?**

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

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Valdoxan vartojimą?**

Valdoxan gaminanti bendrovė pateiks informacinę medžiagą Valdoxan skiriantiems gydytojams. Joje bus paaiškintas vaisto saugumas, jo sąveika su kitais vaistais ir nurodyta, kaip stebėti kepenų veiklą ir gydyti galimus kepenų veiklos sutrikimus. Visiems pacientams, kuriems bus skirtas Valdoxan, bus išplatintas lankstinukas su informacija 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 Valdoxan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Valdoxan**

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

Išsamų Valdoxan 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 Valdoxan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-10.