



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/6488

Zurzuvae (*zuranolonas*)

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

Kas yra Zurzuvae ir kam jis vartojamas?

Zurzuvae – tai antidepresantas, vartojamas suaugusiesiems pogimdyminei depresijai gydyti.

Pogimdyminė depresija – tai depresija, pasireiškianti žmonėms po gimdymo, kurios simptomai yra nuolatinis liūdesio jausmas, nerimas ir nuovargis.

Zurzuvae sudėtyje yra veikliosios medžiagos zuranolono.

Kaip vartoti Zurzuvae?

Gaminamos Zurzuvae kapsulės, kurias reikia išgerti kartą per parą vakare. Vaistas vartojamas 14 dienų; jis gali būti vartojamas vienas arba kartu su kitais paciento jau vartojamais antidepresantais.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

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

Kaip veikia Zurzuvae?

Zurzuvae veiklioji medžiaga zuranolonas didina neuromediatoriaus GABA, kuris dalyvauja reguliuojant nuotaiką, aktyvumą. Neuromediatoriai, kaip antai GABA, – tai cheminės medžiagos, leidžiančios nervinėms ląstelėms tarpusavyje komunikuoti. GABA galvos smegenyse slopina nervinių ląstelių gebėjimą komunikuoti, o tai turi raminamąjį poveikį. Stiprindamas GABA poveikį, zuranolonas padeda gerinti nuotaiką.

Kokia Zurzuvae nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 200 moterų, sergančių sunkia pogimdyvine depresija, nustatyta, kad, vertinant pagal Hamiltono depresijos vertinimo skalę (angl. *Hamilton depression rating scale*) (dar vadinamą HAMD-17), Zurzuvae veiksmingiau už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) malšina depresijos simptomus. Sumažėjęs HAMD-17 balas rodo, kad simptomai palengvėjo.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Atliekant šį tyrimą moterys 14 dienų vartojo Zurzuvae arba placebą. Iki 15-os dienos Zurzuvae gydytų moterų vertinimas pagal HAMD-17 sumažėjo maždaug 16 balų, o vartojusių placebą – maždaug 12 balų.

Patvirtinamieji duomenys parodė, kad iki trečios gydymo dienos Zurzuvae vartojusių moterų vertinimas sumažėjo maždaug 10 balų, o vartojusių placebą – maždaug 6 balais. Be to, praėjus 45 dienoms nuo gydymo pradžios, Zurzuvae vartojusių moterų balas pagal HAMD-17 sumažėjo maždaug 18 balų, o vartojusių placebą – maždaug 14 balų.

Kokia rizika susijusi su Zurzuvae vartojimu?

Išsamų visų Zurzuvae šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Zurzuvae šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra mieguistumas, galvos svaigimas ir apsnūdimas.

Zurzuvae draudžiama vartoti nėštumo metu.

Kodėl Zurzuvae buvo registruotas ES?

Registracijos metu buvo nepatenkintas greito poveikio pogimdyminės depresijos gydymo poreikis. Nustatyta, kad Zurzuvae yra veiksmingas siekiant greitai palengvinti šios ligos simptomus; šis pagerėjimas išliko visą tyrimo laikotarpį. Paprastai pasireiškė lengvi šalutinio poveikio reiškiniai, kurie po kelių gydymo dienų pasireiškė rečiau. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zurzuvae nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zurzuvae vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Zurzuvae

Daugiau informacijos apie Zurzuvae rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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