



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116425/2013  
EMEA/H/C/002400

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### *Adasuve*

#### loksapīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Adasuve*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Adasuve* lietošanu.

#### **Kas ir *Adasuve*?**

*Adasuve* ir zāles, kas satur aktīvo vielu loksapīnu. Tās ir pieejamas kā inhalāciju pulveris vienreiz lietojamā pārnēsājamā inhalāciju ierīcē (4,5 mg un 9,1 mg).

#### **Kāpēc lieto *Adasuve*?**

*Adasuve* lieto, lai ātri nodrošinātu viegla līdz vidēji stipra uzbudinājuma kontroli pieaugušajiem ar šizofrēniju vai bipolāriem traucējumiem. Šizofrēnija ir psihiska slimība, kam ir vairāki simptomi, tostarp domāšanas un runas traucējumi, halucinācijas (neesošu lietu dzirdēšana vai redzēšana), aizdomīgums un murgi (maldīgas iedomas). Bipolārie traucējumi ir psihiska slimība, kas izraisa garastāvokļa svārstības no pacilātības līdz depresijai. Uzbudinājums ir zināma šo abu psihisko slimību komplikācija.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

#### **Kā lieto *Adasuve*?**

*Adasuve* drīkst lietot tikai slimnīcā veselības aprūpes speciālista uzraudzībā. Jābūt pieejamām arī elpceļus atverošām zālēm, ko dēvē par īsas darbības bēta agonistu, lai ārstētu pacientus, kuriem rodas bronhu spazmas (pārmērīga un ilgstoša elpceļu muskuļu saraušanās).

Ārstēšanu ar *Adasuve* sāk ar vienreizējas 9,1 mg lielas devas inhalāciju. Ja ārsts uzskata par nepieciešamu, viņš var parakstīt otru 9,1 mg devu, kas lietojama pēc divām stundām. Ja pacients nepanes 9,1 mg sākumdevu vai ja par piemērotāku uzskata mazāku devu, var parakstīt mazāku



4,5 mg lielu devu. Vienu stundu pēc katras devas lietošanas jānovēro, vai pacientiem nerodas elpas trūkuma pazīmes.

Informācija par inhalatora lietošanu ir pieejama lietošanas instrukcijā.

### **Kā Adasuve darbojas?**

*Adasuve* aktīvā viela loksapīns ir antipsihotisks līdzeklis. Galvas smadzenēs tas piesaistās pie dažādiem receptoriem uz nervu šūnu virsmas un bloķē tos. Tas pārtrauc signālu pārvadi starp galvas smadzeņu šūnām ar "neiromediatoriem" – ķīmiskām vielām, kas ļauj nervu šūnām sazināties savā starpā. Loksapīns galvenokārt darbojas, bloķējot neiromediatoru 5-hidroksitriptamīna (ko dēvē arī par serotonīnu) un dopamīna receptorus. Tā kā šizofrēnijas un bipolāro traucējumu gadījumā šie neiromediatoru ir iesaistīti trauksmes veidošanās procesā, loksapīns palīdz normalizēt galvas smadzeņu darbību, mazinot uzbudinājumu. Nozīme var būt arī tā ietekmei uz citi neiromediatoru receptoriem.

### **Kā noritēja Adasuve izpēte?**

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Adasuve* iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos.

*Adasuve* pētīja divos pamatpētījumos. Vienā pētījumā piedalījās 344 šizofrēnijas slimnieki un otrā pētījumā piedalījās 314 pacienti ar bipolāriem traucējumiem. Abos pētījumos 4,5 mg un 9,1 mg *Adasuve* salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli).

Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu simptomu pārmaiņas divas stundas pēc loksapīna devas lietošanas, novērtēšanai izmantojot standarta uzbudinājuma skalu pacientiem ar šizofrēniju un bipolāriem traucējumiem (pozitīvo un negatīvo simptomu skala, uzbudinājuma komponente: *PEC* vērtējums). *PEC* vērtējuma samazināšanās liecina par simptomu mazināšanos.

### **Kādas bija Adasuve priekšrocības šajos pētījumos?**

*Adasuve* uzbudinājumu kontrolēja efektīvāk nekā placebo. Šizofrēnijas slimnieku pētījumā pacientiem, kuri lietoja 4,5 mg *Adasuve*, *PEC* vērtējums samazinājās vidēji par 8,0 punktiem, bet pacientiem, kuri lietoja 9,1 mg, vidējais samazinājums bija 8,7 punkti. Samazinājums pacientiem, kuri lietoja placebo, bija 5,8 punkti. *PEC* vērtējums pētījuma sākumā šīm pacientu grupām bija robežās no 17 līdz 18.

Bipolāro traucējumu pētījumā pacientiem, kuri lietoja 4,5 mg *Adasuve*, *PEC* vērtējums samazinājās vidēji par 8,2 punktiem, bet pacientiem, kuri lietoja 9,1 mg, vidējais samazinājums bija 9,2 punkti. Samazinājums pacientiem, kuri lietoja placebo, bija 4,7 punkti. *PEC* vērtējums pētījuma sākumā šīm pacientu grupām bija robežās no 17 līdz 18.

### **Kāds risks pastāv, lietojot Adasuve?**

Pētījumos ar uzbudinātiem pacientiem par bronhu spazmām ziņoja retāk, bet kā par nopietnu nevēlamu blakusparādību, bet pētāmām personām ar aktīvu elpceļu slimību bronhu spazmas novēroja bieži un to dēļ nereti bija nepieciešama ārstēšana ar īsas darbības bēta agonistu. *Adasuve* biežākās nevēlamās blakusparādības bija disgeizija (garšas sajūtas traucējumi), sedācija vai miegainība un reibonis. Pilns visu *Adasuve* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Adasuve* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret loksapīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Adasuve* nedrīkst lietot arī pacienti, kam ir tādi simptomi kā sēkšana un elpas trūkums vai tādas plaušu slimības kā astma vai hroniska obstruktīva plaušu slimība.

## **Kāpēc *Adasuve* tika apstiprinātas?**

*CHMP* secināja, ka ir pierādīts, ka *Adasuve* ātri (dažu minūšu laikā) nodrošina viegla līdz vidēji smaga uzbudinājuma kontroli pacientiem ar šizofrēniju vai bipolāriem traucējumiem, kuri sadarbojas un izmanto inhalatoru. *CHMP* ņēma vērā, ka *Adasuve* lietošana nav invazīva. Attiecībā uz šo zāļu drošumu lielākā daļa nevēlamo blakusparādību ir līdzīgas kā citiem antipsihotiskiem līdzekļiem. Uzskata, ka iespējamais bronhu spazmu risks ir ārstējams un ir atbilstoši novērsts ar riska mazināšanas pasākumiem. *CHMP* nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Adasuve*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Adasuve* lietošanu?**

Uzņēmumam, kas ražo *Adasuve*, jānodrošina, lai visi veselības aprūpes speciālisti, kuri varētu lietot *Adasuve*, saņemti informācijas paketi, kurā iekļauta būtiskākā informācija par zāļu lietošanu, kā arī nozīmīga informācija par drošumu.

## **Cita informācija par *Adasuve***

Eiropas Komisija 2013. gada 20. februārī izsniedza *Adasuve* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Adasuve* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Adasuve* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02.2013.