



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/218064/2025
EMA/H/C/006371

Austedo (*deutetrabenazīns*)

Austedo pārskats, un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Austedo* un kāpēc tās lieto?

Austedo ir zāles, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu vidēji smagu līdz smagu nogurdinošu diskinēziju — slimību, kuras gadījumā seja, organisms vai abi izraisa pēkšņas, neregulāras kustības, ko nevar kontrolēt. Tardīvā diskinēzija parasti attīstās kā noteiktu zāļu blakusparādība.

Austedo satur aktīvo vielu deutetrabenazīnu.

Kā lieto *Austedo*?

Austedo var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ar *Austedo* jāsāk un jāpielāgo tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze kustību traucējumu ārstēšanā, kas rodas kā zāļu blakusparādība.

Austedo ir pieejamas kā ilgstošas iedarbības tablete, perorālai lietošanai vienreiz dienā. Ilgstoša iedarbība nozīmē, ka aktīvā viela izdalās lēni ilgākā laika periodā. *Austedo* deva tiek pakāpeniski palielināta katru nedēļu atkarībā no tā, cik labi uzlabojas tardīvās diskinēzijas simptomi un vai pacientam rodas kādas blakusparādības, līdz tiek sasniegta piemērota uzturošā deva.

Ārstēšanu var turpināt tik ilgi, kamēr pacientam tā ir noderīga un nerodas nopietnas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Austedo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Austedo* darbojas?

Austedo aktīvā viela deutetrabenazīns darbojas, bloķējot smadzenēs proteīnu, ko dēvē par VMAT2. Šis proteīns palīdz uzglabāt noteiktus neurotransmiterus (vielas, ko nervu šūnas izmanto, lai sazinātos ar citām šūnām). Tas izraisa mazāku šo neurotransmiteru daudzumu noteiktās smadzeņu daļās, īpaši apgalalos, kas iesaistīti kustību kontrolē. Lai gan deutetrabenazīna darbības veids tardīvās diskinēzijas ārstēšanā nav pilnībā izprasts, tiek uzskatīts, ka, samazinot šo neurotransmiteru līmeni, tas palīdz kontrolēt pēkšņas, neregulāras kustības, kas saistītas ar tardīvo diskinēziju.



Kādi *Austedo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos *Austedo* efektīvāk nekā placebo (fiktīvas zāles) samazināja piespiedu kustību smagumu pieaugušajiem ar tardīvu diskinēziju. Abos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija izmaiņas pārmērīgas piespiedu kustības skalā (*AIMS*) pēc 12 ārstēšanas nedēļām. *AIMS* novērtē sejas (ieskaitot muti un mēli), ekstremitāšu un rumpja patoloģisko kustību smagumu, izmantojot skalu no 0 līdz 4. Zemāks vērtējums norāda uz mazāk spēcīgām kustībām.

Pirmajā pētījumā piedalījās 117 pieaugušie ar tardīvo diskinēziju, kuri saņēma ārstēšanu vai nu ar *Austedo*, vai placebo. Visi, kurus ārstēja ar *Austedo*, sāka lietot 12 mg devu dienā un sešu nedēļu laikā pakāpeniski palielināja devu, līdz sasniedza piemērotu uzturošo devu. Pēc tam viņi turpināja ārstēšanu ar šo devu vēl sešas nedēļas. Pacientiem, kuri saņēma *Austedo*, *AIMS* rādītājs samazinājās vidēji par 3 punktiem, salīdzinot ar vidējo samazinājumu par 1,6 punktiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Otrajā pētījumā piedalījās 298 pieaugušie ar tardīvo diskinēziju, kas saņēma ārstēšanu ar *Austedo* vai placebo. Pacienti, kuri saņēma *Austedo*, sāka ārstēšanu ar vienu no trim dažādām devām un četru nedēļu laikā pakāpeniski palielināja devu, līdz tika sasniegta piemērota uzturošā deva. Pēc tam viņi turpināja ārstēšanu ar šo devu vēl astoņas nedēļas. Pacientiem, kuri uzsāka ārstēšanu ar *Austedo* 12 mg devā, *AIMS* rādītājs samazinājās vidēji par 2,1, tiem, kuri uzsāka ārstēšanu ar 24 mg devu, *AIMS* rādītājs samazinājās vidēji par 3,2, un tiem, kuri uzsāka ārstēšanu ar 36 mg devu, *AIMS* rādītājs samazinājās vidēji par 3,3. Salīdzinājumam — pacientiem, kuri saņēma placebo, vidējais *AIMS* vērtējuma samazinājums bija 1,4.

Kāds risks pastāv, lietojot *Austedo*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Austedo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Austedo* blakusparādības ir miegainība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), kā arī caureja, sausa mute un nogurums (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem).

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir depresija un dislītiskie traucējumi (viegla, bet ilgstoša depresijas forma).

Austedo nedrīkst lietot cilvēki ar aknu darbības traucējumiem, kā arī tie, kuri lieto noteiktas zāles. Šīs zāles ir reserpīns (zāles, ko lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai), citas zāles, kas darbojas līdzīgi deuterabenazīnam, un zāļu grupa, kas pazīstama kā monoamīna oksidāzes inhibitori (MAOI).

Kāpēc *Austedo* ir reģistrētas ES?

Pastāv neapmierināta vajadzība pēc jauniem mērķa izpētes terapijas līdzekļiem, kas ir gan droši, gan efektīvi un netraucē pamatslimības ārstēšanai. Lai gan pamatpētījumos bija dažas neskaidrības, piemēram, neliels iesaistīto pacientu skaits un īss pētījumu ilgums, *Austedo* bija efektīvākas nekā placebo, uzlabojot netīšu kustību smagumu pieaugušajiem ar vidēji smagu līdz smagu mērķa diskinēzijas formu. Kopumā *Austedo* drošuma profils tika uzskatīts par pārvaldāmu.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Austedo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Austedo* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Austedo* lietošanu.

Tāpat kā visām zālēm dati par *Austedo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Austedo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Austedo*

Austedo saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Austedo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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