



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80275/2025
EMA/H/C/006312

Paxneury (*guanfacīns*)

Paxneury pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Paxneury* un kāpēc tās lieto?

Paxneury lieto, lai ārstētu uzmanības deficīta hiperaktivitātes traucējumus (*ADHD*) bērniem un pusaudžiem vecumā no sešiem līdz 17 gadiem, ja stimulējošās zāles nav piemērotas vai pietiekami labi nekontrolē to simptomus.

Paxneury lieto kā daļu no visaptverošas ārstēšanas programmas, kurā parasti ietilpst psiholoģiski, izglītojoši un citi pasākumi.

Paxneury satur aktīvo vielu guanfacīnu un ir "hibrīdzāles" un "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur to pašu aktīvo vielu, bet starp abām šīm vielām ir noteiktas atšķirības. *Paxneury* atsauces zāles ir *Intuniv*. *Paxneury* ir pieejamas tādā pašā stiprumā kā *Intuniv* (1, 2, 3 un 4 mg), kā arī papildu stiprumos 4,5 un 7 mg.

Kā lieto *Paxneury*?

Ārstēšana ar *Paxneury* jāsāk ārstam, kurš ir specializējies bērnu vai pusaudžu uzvedības problēmu ārstēšanā. Pirms ārstēšanas uzsākšanas ārstam jāveic pārbaudes, lai noskaidrotu, vai pacientam ir zāļu blakusparādību risks (īpaši miegainība, ietekme uz sirdsdarbības ātrumu un asinsspiedienu, kā arī svara pieaugums).

Paxneury deva ir rūpīgi jāpielāgo, ņemot vērā pacientam novērotās blakusparādības un ieguvumus. Ārstēšanas sākumā ir jāveic iknedēļas uzraudzība attiecībā uz miegainības pazīmēm un simptomiem un ietekmi uz sirdsdarbības ātrumu un asinsspiedienu, un pirmo gadu pacienta uzraudzība jāturpina vismaz reizi trijos mēnešos. Pēc tam ir nepieciešama uzraudzība ik pēc sešiem mēnešiem, un pēc devas pielāgošanas jāveic biežāka uzraudzība.

Ieteicamā sākumdeva visiem pacientiem ir 1 mg iekšķīgi lietojama vienreiz dienā, ko palielina līdz uzturošajai devai, pamatojoties uz ķermeņa svaru atbilstoši pacienta reakcijai un zāļu panesamībai. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

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



Kā *Paxneury* darbojas?

Paxneury iedarbība *ADHD* gadījumā nav noskaidrota. Uzskata, ka aktīvā viela, guanfacīns, varētu ietekmēt signālu pārvadišanas veidu starp šūnām smadzeņu rajonos, ko dēvē par prefrontālo garozu un bazālajiem ganglijiem, piesaistoties pie noteiktiem receptoriem, kuru koncentrācija šajos rajonos ir ļoti augsta.

Kā noritēja *Paxneury* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Intuniv*, un ar *Paxneury* nav jāatkārto.

Kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Paxneury* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Paxneury* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Paxneury* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Paxneury* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Paxneury* ir pierādīta ar atsauces zālēm salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā atsauces zāļu gadījumā, *Paxneury* ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

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

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Paxneury* lietošanu. Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz atsauces zālēm, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Paxneury*.

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

Cita informācija par *Paxneury*

Paxneury saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

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

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.