

EMA/675530/2015
EMA/H/C/001177

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Sycrest asenapīns

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

Kas ir Sycrest?

Sycrest ir zāles, kas satur aktīvo vielu asenapīnu. Tās ir pieejamas kā tabletes lietošanai zem mēles (5 un 10 mg). Tabletes lietošanai zem mēles ir tabletes, kas liekamas zem mēles, kur tās izšķīst.

Kāpēc lieto Sycrest?

Sycrest lieto, lai ārstētu vidēji smagas un smagas mānijas epizodes (izteikti uzbudinātu garastāvokli) pieaugušajiem (no 18 gadu vecuma) ar bipolāriem traucējumiem, psihisku saslimšanu, kad pacientiem ir anormāli uzbudināta garastāvokļa periodi, kas mijas ar normāla vai nomākta garastāvokļa periodiem.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Sycrest?

Ieteicamā *Sycrest* deva, lietojot tās vienas pašas, ir 5 mg divas reizes dienā, pa vienai devai no rīta un vakarā. Šo devu var samazināt līdz 10 mg divas reizes dienā, atkarībā no pacienta atbildes reakcijas.

Sycrest tabletes nedrīkst košļāt vai norīt. Lietojot kombinācijā ar citām zālēm, *Sycrest* ir jāieņem pēdējās. Pacients nedrīkst ēst vai dzert 10 minūtes pēc zāļu ieņemšanas.

Kā Sycrest darbojas?

Sycrest aktīvā viela asenapīns ir antipsihotisks līdzeklis. Tas ir pazīstams kā "atipiskais" antipsihotiskais līdzeklis, jo tas atšķiras no vecākiem antipsihotiskiem līdzekļiem, kas bijuši pieejami kopš 20. gadsimta 50. gadiem. Tā darbības mehānisms nav precīzi zināms, bet ir noskaidrots, ka tas piesaistās vairākiem

atšķirīgiem receptoriem uz smadzeņu nervu šūnu virsmas. Tas pārtrauc signālu pārvadi starp galvas smadzeņu šūnām, ko nodrošina "neiromediatori", t. i., ķīmiskās vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu. Domājams, ka *Sycrest* darbojas, bloķējot neiromediatoru 5--hidroksitriptamīna (dēvēta arī par serotonīnu) un dopamīna receptorus. Tā kā šie neiromediatori ir iesaistīti bipolāro traucējumu gadījumā, *Sycrest* palīdz normalizēt galvas smadzeņu aktivitāti, mazinot slimības simptomus.

Kā noritēja *Sycrest* izpēte?

Sycrest lietošana bipolāru traucējumu mānijas epizodēs tika pētīta četros pamatpētījumos. Divos no šiem pētījumiem kopumā 977 pieaugušiem pacientiem trīs nedēļas tika dots *Sycrest*, olanzapīns (citas antipsihotiskas zāles) vai placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pārējie divi pētījumi norisinājās ilgāk: vienā *Sycrest* salīdzināja ar olanzapīnu deviņas nedēļas pacientiem, kuri pirms tam piedalījās īstermiņa pētījumā; savukārt otrs bija 12 nedēļu "terapiju papildinošs" pētījums, kurā 326 pacientiem, kuri jau iepriekš tika ārstēti ar citām zālēm (litiju vai valprojskābi), tika arī dots *Sycrest* vai placebo. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija izmaiņas pacienta Junga mānijas novērtēšanas skalā (Y-MRS). Y-MRS novērtē mānijas epizožu simptomu smagumu skalā no 0 līdz 60.

Sycrest pētīja arī pacientiem ar šizofrēniju. Šie pētījumi ietvēra īstermiņa un ilgtermiņa pētījumus ar pacientiem, kuri saņēma *Sycrest*, citas zāles šizofrēnijas ārstēšanai (olanzapīnu, risperidonu vai haloperidolu) vai placebo.

Kādas bija *Sycrest* priekšrocības šajos pētījumos?

Sycrest efektīvi ārstēja mānijas epizodes pacientiem ar bipolāriem traucējumiem. Pirmajā īstermiņa pētījumā Y-MRS vērtējuma samazinājums *Sycrest* un olanzapīnam pēc trīs nedēļām bija attiecīgi 11,5 punkti un 14,6 punkti, salīdzinot ar 7,8 punktiem placebo gadījumā. Samazinājums otrajā īstermiņa pētījumā *Sycrest* un olanzapīnam bija attiecīgi 10,8 un 12,6 punkti, un 5,5 punkti placebo gadījumā.

Pirmajā ilgtermiņa pētījumā pacientiem, kuri lietoja *Sycrest*, Y-MRS vērtējums samazinājās par 12,9, salīdzinot ar 16,2 punktiem pacientiem, kuri lietoja olanzapīnu. Otrajā ilgtermiņa pētījumā Y-MRS vērtējuma samazinājums *Sycrest* un placebo gadījumā bija attiecīgi 10,3 un 7,9 pēc trīs nedēļām un 12,7 un 9,3 pēc 12 nedēļām.

Pētījumus par šizofrēniju neuzskatīja par tādiem, kas būtu parādījuši pietiekamu efektivitāti šīs slimības ārstēšanā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Sycrest*?

Visbiežāk novērotās *Sycrest* blakusparādības (vairāk nekā 1pacientam no 10) ir trauksmainība un somnolence (miegainība). Pilns visu blakusparādību un ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Sycrest* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Sycrest*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Sycrest* reģistrācijas apliecību, lai ārstētu vidēji smagas un smagas mānijas epizodes pacientiem ar bipolāriem traucējumiem.

Taču CHMP neieteica reģistrēt šīs zāles šizofrēnijas ārstēšanai to efektivitātes trūkuma dēļ šīs slimības gadījumā.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu Sycrest lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu Sycrest lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, Sycrest zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par Sycrest

Eiropas Komisija 2010. gada 1. septembrī izsniedza Sycrest reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns Sycrest EPAR teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē: [EMA_website/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar Sycrest pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2015.