



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zurzuva (zuranolons)

Zurzuva pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Zurzuva* un kāpēc tās lieto?

Zurzuva ir antidepresants, ko lieto, lai ārstētu depresiju pēc dzemdībām pieaugušajiem.

Pēcdzemdību depresija ir depresija, kas ietekmē indivīdus pēc dzemdībām, ar tādiem simptomiem kā ilgstošas skumju, trauksmes un noguruma sajūtas.

Zurzuva satur aktīvo vielu zuranolonu.

Kā lieto *Zurzuva*?

Zurzuva ir pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā vienreiz dienā vakarā. Zāles lieto 14 dienas, un tās var lietot vienas pašas vai papildus citai antidepresanta terapijai, ko pacients iespējams jau lieto.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

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

Kā *Zurzuva* darbojas?

Zurzuva aktīvā viela zuranolons palielina neiromediatora GASS, kas ir iesaistīts garastāvokļa regulēšanā, aktivitāti. Tādi neiromediatori kā GASS ir ķīmiskas vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu. Smadzenēs GASS samazina nervu šūnu saziņas spēju, kam ir nomierinošs efekts. Palielinot GASS ietekmi, zuranolons palīdz uzlabot noskaņojumu.

Kādi *Zurzuva* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 200 sievietes ar smagu pēcdzemdību depresiju, tika konstatēts, ka *Zurzuva* ir efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana) depresijas simptomu uzlabošanā, ko mēra, izmantojot Hamiltona depresijas novērtēšanas skalu (sauktu arī par HAMD-17). HAMD-17 rādītāja samazinājums liecina par simptomu uzlabošanos.

Pētījumā sievietes 14 dienas lietoja *Zurzuva* vai placebo. Līdz 15. dienai ar *Zurzuva* ārstētajām sievietēm HAMD-17 rādītājs samazinājās par aptuveni 16 punktiem, bet sievietēm, kuras saņēma placebo, tas samazinājās par aptuveni 12 punktiem.

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



Pamatojošie dati liecināja, ka trešajā ārstēšanas dienā sievietēm, kuras lietoja *Zurzuva*, rādītājs bija samazinājies par apmēram 10 punktiem, salīdzinot ar apmēram 6 punktiem sievietēm, kuras lietoja placebo. Turklāt 45 dienas pēc ārstēšanas uzsākšanas HAMD-17 rādītājs bija par aptuveni 18 punktiem zemāks sievietēm, kuras lietoja *Zurzuva*, un par aptuveni 14 punktiem zemāks sievietēm, kuras saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zurzuva*?

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

Visbiežākās *Zurzuva* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir miegainība, reibonis un miegainība.

Zurzuva nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Kāpēc *Zurzuva* ir reģistrētas ES?

Reģistrācijas brīdī pastāvēja neapmierināta vajadzība ārstēt pēcdzemību depresiju, kas ātri stājās spēkā. Tika pierādīts, ka *Zurzuva* efektīvi nodrošina slimības simptomu ātru uzlabošanos, un uzlabojums tika saglabāts visā pētījuma laikā. Blakusparādības parasti bija vieglas un tās kļuva retākas pēc vairākām ārstēšanas dienām. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Zurzuva*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Zurzuva*

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

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