



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zurzuva (zuranolone)

Ħarsa ġenerali lejn Zurzuva u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zurzuva u għal xiex jintuża?

Zurzuva huwa medicina kontra d-dipressjoni li tintuża għat-trattament tad-dipressjoni wara l-ħlas fl-adulti.

Id-dipressjoni wara l-ħlas hija dipressjoni li taffettwa lill-individwi wara l-ħlas, b'sintomi bħal sentimenti persistenti ta' dwejjjaq, ansjetà, u għeja.

Zurzuva fih is-sustanza attiva zuranolone.

Kif jintuża Zurzuva?

Zurzuva jiġi bħala kapsuli li għandhom jittiehdu mill-ħalq darba kuljum filgħaxija. Il-medicina tittiehed għal 14-il jum u tista' tintuża waħedha jew flimkien ma' trattament ieħor kontra d-dipressjoni li l-pazjent jista' jkun diġà qed jiehu.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Zurzuva, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Zurzuva?

Is-sustanza attiva f'Zurzuva, iż-zuranolone, iżżid l-attività tan-newrotrażmettitur GABA, li huwa involut fir-regolamentazzjoni tal-burdata. Newrotrażmettituri bħal GABA huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Fil-moħħ, GABA jnaqqas il-kapaċità taċ-ċelloli tan-nervituri li jikkomunikaw, u dan għandu effett ta' kalma. Meta żżid l-effetti ta' GABA, iż-zuranolone tgħin biex itejjeb il-burdata.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Zurzuva li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni li involva 200 mara b'dipressjoni severa wara l-ħlas sab li Zurzuva huwa aktar effettiv mill-plaċebo (trattament fint) fit-titjib tas-sintomi tad-dipressjoni, kif imkejjel bl-użu tal-iskala ta' klassifikazzjoni tad-dipressjoni ta' Hamilton (imsejha wkoll HAMD-17). Tnaqqis fil-punteġġ HAMD-17 jindika titjib fis-sintomi.

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



Fl-istudju, in-nisa ħadu Zurzuvae jew placebo għal 14-il jum. Sal-15-il jum, in-nisa ttrattati b'Zurzuvae kellhom tnaqqis ta' madwar 16-il punt fil-punteġġ HAMD-17, filwaqt li dawk li ħadu l-placebo kellhom tnaqqis ta' madwar 12-il punt.

Id-*data* ta' appoġġ uriet li sat-tielet jum tat-trattament, il-punteġġ kien naqas b'madwar 10 punti f'nisa li kienu qed jieħdu Zurzuvae, meta mqabbel ma' madwar 6 punti f'dawk li kienu qed jieħdu l-placebo. Barra minn hekk, 45 jum wara l-bidu tat-trattament, il-punteġġ HAMD-17 kien madwar 18-il punt aktar baxx għan-nisa li kienu ħadu Zurzuvae u madwar 14-il punt aktar baxx għal dawk fuq il-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zurzuvae?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Zurzuvae, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zurzuvae (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu ngħas, sturdament u ħedla.

Zurzuvae m'għandux jittieħed waqt it-tqala.

Għaliex Zurzuvae ġie awtorizzat fl-UE?

Fiz-żmien tal-awtorizzazzjoni, kien hemm ħtieġa mhux issodisfata għal trattament tad-dipressjoni wara l-ħlas li malajr ikollu effett. Zurzuvae ntwerfa li kien effettiv biex iwassal għal titjib rapidu fis-sintomi tal-kundizzjoni, u t-titjib inżamm matul l-istudju kollu. L-effetti sekondarji kienu ġeneralment ħfief u kellhom it-tendenza li jsiru inqas frekwenti wara diversi jiem ta' trattament. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Zurzuvae huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zurzuvae?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zurzuvae.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Zurzuvae hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Zurzuvae huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Zurzuvae

Aktar informazzjoni dwar Zurzuvae tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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