



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Austedo (*deutetrabenazine*)

Een overzicht van Austedo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Austedo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Austedo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige tardieve dyskinesie, een aandoening waarbij het gezicht, het lichaam of beide plotse, onregelmatige bewegingen maken die de patiënt niet kan beheersen. Tardieve dyskinesie ontwikkelt zich gewoonlijk als bijwerking van bepaalde geneesmiddelen.

Austedo bevat de werkzame stof deutetrabenazine.

Hoe wordt Austedo gebruikt?

Austedo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling met Austedo moet worden gestart en aangepast onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van bewegingsstoornissen die optreden als bijwerking van geneesmiddelen.

Austedo is verkrijgbaar in de vorm van een tablet met verlengde afgifte die eenmaal daags via de mond wordt ingenomen. 'Verlengde afgifte' betekent dat de werkzame stof verspreid over een lange periode langzaam vrijkomt. De dosis Austedo wordt elke week geleidelijk verhoogd, afhankelijk van de vraag in hoeverre de symptomen van de tardieve dyskinesie verbeteren en of de patiënt bijwerkingen krijgt, totdat een geschikte onderhoudsdosis is bereikt.

De behandeling kan worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft en er geen ernstige bijwerkingen optreden.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Austedo.

Hoe werkt Austedo?

De werkzame stof in Austedo, deutetrabenazine, blokkeert het eiwit VMAT2 in de hersenen. Dit eiwit helpt bij de opslag van bepaalde neurotransmitters (stoffen die door zenuwcellen worden gebruikt om met andere cellen te communiceren). Dit leidt tot lagere hoeveelheden van deze neurotransmitters in bepaalde delen van de hersenen, met name in gebieden die betrokken zijn bij het beheersen van bewegingen. Hoewel het niet volledig duidelijk is hoe deutetrabenazine bijdraagt tot de behandeling van tardieve dyskinesie, wordt aangenomen dat het verlagen van de concentraties van deze

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



neurotransmitters helpt om de plotse, onregelmatige bewegingen waarmee tardieve dyskinesie gepaard gaat onder controle te houden.

Welke voordelen bleek Austedo tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies was Austedo werkzaam dan placebo (een schijnbehandeling) bij het verminderen van de ernst van ongecontroleerde bewegingen bij volwassenen met tardieve dyskinesie. In beide studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de verandering in de score op de schaal voor abnormale ongecontroleerde bewegingen (Abnormal Involuntary Movement Scale – AIMS) na twaalf weken behandeling. Met de AIMS wordt de ernst van abnormale bewegingen in het gezicht (waaronder de mond en de tong), de ledematen en de romp beoordeeld op een schaal van 0 tot 4. Een lagere score wijst op minder ernstige bewegingen.

Bij de eerste studie waren 117 volwassenen met tardieve dyskinesie betrokken die werden behandeld met Austedo of placebo. Iedereen in de Austedo-groep begon met een dosis van 12 mg per dag, die gedurende zes weken geleidelijk werd verhoogd totdat een geschikte onderhoudsdosis was bereikt. Vervolgens werd de behandeling met die dosis gedurende nog eens zes weken voortgezet. De personen die Austedo kregen, vertoonden een gemiddelde daling van 3 punten in hun AIMS-score, tegenover een gemiddelde daling van 1,6 punt in de placebogroep.

Bij de tweede studie waren 298 volwassenen met tardieve dyskinesie betrokken die werden behandeld met Austedo of placebo. De personen in de Austedo-groep begonnen met één van drie mogelijke dosissen, die gedurende vier weken geleidelijk werd verhoogd totdat een geschikte onderhoudsdosis was bereikt. Vervolgens werd de behandeling met die dosis gedurende nog eens acht weken voortgezet. Bij patiënten die hun behandeling met Austedo begonnen met een dosis van 12 mg daalde de AIMS-score met gemiddeld 2,1 punten; bij een startdosis van 24 mg bedroeg deze gemiddelde daling 3,2 punten en bij een startdosis van 36 mg was dit 3,3 punten. Bij de patiënten in de placebogroep daalde de AIMS-score gemiddeld met 1,4 punt.

Welke risico's houdt het gebruik van Austedo in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Austedo.

De meest voorkomende bijwerkingen van Austedo zijn slaperigheid (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) alsmede diarree, een droge mond en vermoeidheid (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden).

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn depressie en dysthymie (een lichte maar langdurige vorm van depressie).

Austedo mag niet worden gebruikt door mensen die leverproblemen hebben of die bepaalde geneesmiddelen gebruiken, zoals reserpine (een geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk), andere geneesmiddelen die op soortgelijke wijze werken als deutetrabenazine en geneesmiddelen uit de klasse van monoamineoxidaseremmers (MAOI's).

Waarom is Austedo geregistreerd in de EU?

Er bestaat een on vervulde behoefte aan nieuwe behandelingen voor tardieve dyskinesie die zowel veilig als doeltreffend zijn en die de behandeling voor de onderliggende aandoening niet verstoren. Hoewel de hoofdstudies enkele twijfelachtige punten vertoonden, zoals het kleine aantal betrokken patiënten en de korte onderzoeksduur, was Austedo werkzaam dan placebo bij het verminderen van

de ernst van ongecontroleerde bewegingen bij volwassenen met matige tot ernstige vormen van tardieve dyskinesie. Over het geheel genomen werd het veiligheidsprofiel van Austedo beheersbaar geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Austedo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Austedo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Austedo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Austedo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Austedo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Austedo

Er is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Austedo verleend.

Meer informatie over Austedo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/austedo