



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80277/2025
EMA/H/C/006312

Paxneury (*guanfacine*)

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

Wat is Paxneury en wanneer wordt het voorgeschreven?

Paxneury wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (attention deficit hyperactivity disorder, ADHD) bij kinderen en adolescenten van 6 tot en met 17 jaar oud wanneer stimulerende geneesmiddelen niet geschikt zijn of de symptomen van ADHD niet goed genoeg onder controle houden.

Paxneury wordt gebruikt als onderdeel van een uitgebreid behandelprogramma dat doorgaans psychologische, educatieve en andere interventies omvat.

Paxneury bevat de werkzame stof guanfacine en is een 'hybride' en een 'generiek' geneesmiddel. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar dat er ook bepaalde verschillen zijn tussen beide middelen. Het referentiegeneesmiddel voor Paxneury is Intuniv. Paxneury is verkrijgbaar in dezelfde sterkten als Intuniv (1, 2, 3 en 4 mg) en in de aanvullende sterkten 4,5 en 7 mg.

Hoe wordt Paxneury gebruikt?

De behandeling met Paxneury moet worden gestart door een arts die is gespecialiseerd in gedragsproblemen tijdens de kindertijd of adolescentie. Voordat de behandeling wordt gestart, dient de arts controles uit te voeren om te bekijken of de patiënt risico loopt op bijwerkingen van het geneesmiddel (met name slaperigheid, effecten op de hartslagfrequentie en bloeddruk, en gewichtstoename).

De dosering van Paxneury moet zorgvuldig worden aangepast, rekening houdend met de bijwerkingen en de voordelen die bij de patiënt worden waargenomen. Bij aanvang van de behandeling is wekelijkse controle op tekenen en symptomen van slaperigheid en effecten op de hartslag en bloeddruk nodig; de patiënt moet gedurende het eerste jaar ten minste elke 3 maanden verder worden gecontroleerd. Daarna is halfjaarlijkse controle vereist, met een frequentere controle na eventuele dosisaanpassingen.

De aanbevolen aanvangsdosis voor alle patiënten is eenmaal daags 1 mg, in te nemen via de mond. Deze dosis wordt op basis van het lichaamsgewicht en de verdraagbaarheid van de patiënt verhoogd tot een onderhoudsdosis. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



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

Hoe werkt Paxneury?

Hoe Paxneury bij ADHD werkt, is niet vastgesteld. Vermoed wordt dat de werkzame stof, guanfacine, van invloed is op de manier waarop signalen worden doorgegeven tussen cellen in de hersengebieden prefrontale cortex en basale ganglia. Guanfacine zou zich hechten aan bepaalde receptoren die sterk geconcentreerd zijn in deze gebieden.

Hoe is Paxneury onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Intuniv, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Paxneury.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Paxneury overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Paxneury?

Aangezien Paxneury een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Paxneury geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Paxneury van vergelijkbare kwaliteit is als en bio-equivalent is aan het referentiegeneesmiddel. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor het referentiegeneesmiddel, de voordelen van Paxneury groter zijn dan de vastgestelde 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 Paxneury te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Paxneury, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen die gelden voor het referentiegeneesmiddel, zijn ook van toepassing voor Paxneury.

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

Overige informatie over Paxneury

Voor Paxneury is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen verleend.

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

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.