

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Sycrest

asenapine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Sycrest. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Sycrest vast te stellen.

Wat is Sycrest?

Sycrest is een geneesmiddel dat de werkzame stof asenapine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (5 en 10 mg) voor sublinguaal gebruik, d.w.z. dat de tabletten onder de tong moeten worden gelegd om daar op te lossen.

Wanneer wordt Sycrest voorgeschreven?

Sycrest wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige manische episodes (perioden van extreem opgewekte stemming en overmoed) bij volwassenen (ouder dan 18 jaar) met bipolaire stoornis, een geestesziekte waarbij patiënten perioden van abnormaal opgewekte stemming en overmoed afwisselen met perioden van normale of depressieve stemming.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Sycrest gebruikt?

De aanbevolen aanvangsdosering van Sycrest is 5 mg tweemaal daags, één dosis 's morgens en één 's avonds. Deze dosering kan, afhankelijk van hoe de patiënt reageert, worden verhoogd tot 10 mg tweemaal daags.

Sycrest-tabletten mogen niet worden fijngekauwd of doorgeslikt. Wanneer Sycrest in combinatie met andere geneesmiddelen wordt gebruikt, moet het als laatste worden ingenomen. De patiënt mag gedurende tien minuten na toediening van het geneesmiddel niet eten of drinken.

Hoe werkt Sycrest?

De werkzame stof in Sycrest, asenapine, is een antipsychotisch geneesmiddel. Het staat bekend als een 'atypisch' antipsychoticum omdat het verschilt van de klassieke antipsychotica die sinds de jaren 1950 verkrijgbaar zijn. Het precieze werkingsmechanisme is onbekend, maar de stof hecht zich aan verschillende receptoren op het oppervlak van zenuwcellen in de hersenen. Dit verstoort de overdracht van signalen tussen hersencellen die tot stand komt via 'neurotransmitters', chemische stoffen met behulp waarvan zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Men denkt dat Sycrest de receptoren voor de neurotransmitters 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd) en dopamine blokkeert. Omdat deze neurotransmitters een rol spelen bij bipolaire stoornis, wordt met behulp van Sycrest de hersenactiviteit genormaliseerd, waardoor de symptomen van deze ziekte afnemen.

Hoe is Sycrest onderzocht?

Het gebruik van Sycrest voor manische episodes bij bipolaire stoornis werd in vier hoofdstudies onderzocht. In twee van deze studies werd gedurende drie weken aan in totaal 977 volwassen patiënten Sycrest, olanzapine (een ander antipsychotisch geneesmiddel) of placebo (een schijnbehandeling) gegeven. De andere twee studies waren langer van duur. In de ene studie werd Sycrest gedurende negen weken vergeleken met olanzapine bij patiënten die aan de kortdurende studies hadden deelgenomen. De andere studie was een twaalf weken durend 'add-on'-onderzoek (d.w.z. dat gekeken wordt naar het effect van toevoeging van het geneesmiddel aan andere middelen) waarin aan 326 patiënten die al met een ander geneesmiddel (lithium of valproïnezuur) werden behandeld, eveneens Sycrest of placebo werd gegeven. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verlaging van de 'young mania rating scale'-score (Y-MRS-score) van de patiënten. De Y-MRS drukt de ernst van de symptomen van manische episodes uit op een schaal van 0 tot 60.

Sycrest werd ook getest bij patiënten met schizofrenie. De studies bestonden uit kort- en langdurige onderzoeken met patiënten die Sycrest, een ander geneesmiddel voor schizofrenie (olanzapine, risperidon of haloperidol) of placebo kregen.

Welke voordelen bleek Sycrest tijdens de studies te hebben?

Sycrest bood een doeltreffende behandeling van manische episodes bij patiënten met bipolaire stoornis. In de eerste kortdurende studie was de Y-MRS-score in het geval van Sycrest en olanzapine na drie weken met respectievelijk 11,5 en 14,6 punten verlaagd, tegenover een verlaging van 7,8 punten met placebo. In de tweede kortdurende studie bedroeg de verlaging voor Sycrest en olanzapine respectievelijk 10,8 en 12,6 punten en voor placebo 5,5.

In de eerste langdurige studie werd bij patiënten die Sycrest gebruikten, een verlaging van de Y-MRS-score van 12,9 vastgesteld, tegenover 16,2 bij patiënten die olanzapine gebruikten. In de tweede langdurige studie bedroeg de verlaging van de Y-MRS-score na drie weken voor Sycrest en placebo respectievelijk 10,3 en 7,9 en na twaalf weken respectievelijk 12,7 en 9,3.

De studies naar toepassing bij schizofrenie leverden onvoldoende bewijs om de werkzaamheid voor de behandeling van deze aandoening aan te tonen.

Welke risico's houdt het gebruik van Sycrest in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Sycrest (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn angstaanvallen en slaperigheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Sycrest goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Sycrest groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel voor de behandeling van matige tot ernstige manische episodes bij patiënten met bipolaire stoornis.

Het CHMP adviseerde echter niet om het geneesmiddel goed te keuren voor de behandeling van schizofrenie, omdat de werkzaamheid bij deze aandoening onvoldoende is aangetoond.

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Sycrest te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Sycrest veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Sycrest

De Europese Commissie heeft op 1 september 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Sycrest verleend.

Het volledige EPAR voor Sycrest is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Sycrest.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2015.