



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zurzuvae (*zuranolon*)

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

Wat is Zurzuvae en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zurzuvae is een antidepressivum dat wordt gebruikt voor de behandeling van postpartumdepressie bij volwassenen.

Postpartumdepressie is een vorm van depressie die na de bevalling kan optreden, met symptomen als aanhoudende gevoelens van verdriet, angst en vermoeidheid.

Zurzuvae bevat de werkzame stof zuranolon.

Hoe wordt Zurzuvae gebruikt?

Zurzuvae is verkrijgbaar in de vorm van capsules die eenmaal daags 's avonds via de mond moeten worden ingenomen. Het geneesmiddel wordt gedurende 14 dagen genomen, als monotherapie of in aanvulling op eventuele andere antidepressiva die de patiënt al gebruikt.

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 Zurzuvae.

Hoe werkt Zurzuvae?

De werkzame stof in Zurzuvae, zuranolon, verhoogt de activiteit van GABA, een neurotransmitter die betrokken is bij het reguleren van de stemming. Neurotransmitters zoals GABA zijn chemische stoffen die ervoor zorgen dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. In de hersenen vermindert GABA het communicatievermogen van zenuwcellen, wat een kalmerend effect heeft. Door de werking van GABA te versterken, helpt zuranolon de stemming te verbeteren.

Welke voordelen bleek Zurzuvae tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie onder 200 vrouwen met ernstige postpartumdepressie bleek dat Zurzuvae werkzamer is dan placebo (een schijnbehandeling) bij het verbeteren van de symptomen van depressie, gemeten aan de hand van de Hamilton-beoordelingsschaal voor depressie (ook wel de HAMD-17 genoemd). Een daling van de HAMD-17-score wijst op een verbetering van de symptomen.

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



De vrouwen in de studie gebruikten 14 dagen lang Zurzuvae of placebo. Op de 15e dag was de HAMD-17-score bij de met Zurzuvae behandelde vrouwen met ongeveer 16 punten gedaald, tegenover ongeveer 12 punten bij de vrouwen die placebo kregen.

Uit ondersteunende gegevens bleek dat de score op de derde dag van de behandeling met ongeveer 10 punten was gedaald bij de vrouwen die Zurzuvae namen, tegenover ongeveer 6 punten bij de vrouwen in de placebogroep. Bovendien lag de HAMD-17-score 45 dagen na aanvang van de behandeling ongeveer 18 punten lager bij de vrouwen die Zurzuvae hadden genomen en ongeveer 14 punten lager in de placebogroep.

Welke risico's houdt het gebruik van Zurzuvae in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Zurzuvae (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn slaperigheid, duizeligheid en sufheid.

Zurzuvae mag niet worden ingenomen tijdens de zwangerschap.

Waarom is Zurzuvae geregistreerd in de EU?

Op het moment van goedkeuring bestond er een on vervulde behoefte aan een snel aanslaande behandeling voor postpartumdepressie. Zurzuvae bleek een snelle verbetering van de symptomen van de aandoening teweeg te brengen, die bovendien gedurende de hele studie aanhield. De bijwerkingen waren over het algemeen licht van aard en traden meestal na enkele dagen minder vaak op. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Zurzuvae 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 Zurzuvae te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Zurzuvae

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