



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Austedo (*deutetrabenazyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Austedo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Austedo i w jakim celu się go stosuje

Austedo jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z umiarkowaną do ciężkiej dyskinezą późną – chorobą, w której dochodzi do nagłych, nieprawidłowych ruchów twarzy, ciała lub twarzy i ciała, których nie można kontrolować. Dyskineza późna zwykle rozwija się jako działanie niepożądane niektórych leków.

Substancją czynną zawartą w leku Austedo jest deutetrabenazyna.

Jak stosować lek Austedo

Lek wydawany na receptę. Leczenie lekiem Austedo należy rozpocząć i dostosować pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu zaburzeń ruchowych powstałych jako działanie niepożądane leków.

Lek Austedo jest dostępny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu przyjmowanych doustnie raz na dobę. Przedłużone uwalnianie oznacza, że substancja czynna jest uwalniana powoli przez dłuższy czas. Dawka leku Austedo jest każdego tygodnia stopniowo zwiększana w zależności od tego, w jakim stopniu objawy dyskinezy późnej poprawiają się i czy u pacjenta występują jakiegokolwiek działania niepożądane, aż do osiągnięcia odpowiedniej dawki podtrzymującej.

Leczenie można kontynuować, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści i nie występują poważne działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Austedo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Austedo

Substancja czynna leku Austedo, deutetrabenazyna, działa przez blokowanie białka w mózgu o nazwie VMAT2. Białko to pomaga przechowywać niektóre neuroprzekaźniki (substancje wykorzystywane przez komórki nerwowe do komunikacji z innymi komórkami). Powoduje to zmniejszenie ilości tych neuroprzekaźników w niektórych częściach mózgu, zwłaszcza w obszarach związanych z kontrolą ruchu. Pomimo że sposób, w jaki deutetrabenazyna działa w leczeniu dyskinezy późnej, nie jest w pełni

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



znany, uważa się, że przez zmniejszenie stężenia tych neuroprzekaźników pomaga ona kontrolować nagłe, nieprawidłowe ruchy związane z dyskinezą późną.

Korzyści ze stosowania leku Austedo wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych lek Austedo był skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w zmniejszaniu nasilenia ruchów mimowolnych u osób dorosłych z dyskinezą późną. W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana w skali nieprawidłowych ruchów mimowolnych (ang. *Abnormal Involuntary Movement Scale*, AIMS) po 12 tygodniach leczenia. Skala AIMS ocenia nasilenie nieprawidłowych ruchów twarzy (w tym ust i języka), kończyn i tułowia w skali od 0 do 4. Niższy wynik wskazuje na mniejsze nasilenie ruchów.

W pierwszym badaniu uczestniczyło 117 osób dorosłych z dyskinezą późną, którym podawano albo lek Austedo, albo placebo. Każda osoba, u której stosowano lek Austedo, rozpoczęła leczenie od dawki 12 mg na dobę i stopniowo zwiększała dawkę przez 6 tygodni, aż do osiągnięcia odpowiedniej dawki podtrzymującej. Następnie osoby te kontynuowały leczenie tą dawką przez kolejnych 6 tygodni. W przypadku osób, którym podawano lek Austedo, odnotowano średni spadek wyniku AIMS o 3 w porównaniu ze średnim spadkiem o 1,6 w przypadku osób, którym podano placebo.

W drugim badaniu uczestniczyło 298 osób dorosłych z dyskinezą późną, które otrzymywały albo lek Austedo, albo placebo. Osoby, którym podawano lek Austedo, rozpoczęły leczenie jedną z trzech różnych dawek i stopniowo zwiększały dawkę w ciągu 4 tygodni, aż do osiągnięcia odpowiedniej dawki podtrzymującej. Następnie kontynuowały one leczenie tą dawką przez kolejnych 8 tygodni. U pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie lekiem Austedo w dawce 12 mg, odnotowano średni spadek wyniku AIMS o 2,1, u pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie w dawce 24 mg, odnotowano średni spadek wyniku AIMS o 3,2, a u pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie w dawce 36 mg, odnotowano średni spadek wyniku AIMS o 3,3. Dla porównania u osób, którym podawano placebo, odnotowano średni spadek wyniku AIMS o 1,4.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Austedo

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Austedo znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Austedo to senność (która może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów), a także biegunka, suchość błony śluzowej jamy ustnej i zmęczenie (które mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów).

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 osób) to depresja i zaburzenia dystymiczne (łagodna, ale długotrwała postać depresji).

Leku Austedo nie wolno stosować u osób z zaburzeniami czynności wątroby ani u osób przyjmujących niektóre leki. Do leków tych należą rezerpina (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi), inne leki, które działają w podobny sposób jak deutetrabenazyna, oraz klasa leków znanych jako inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Austedo w UE

Istnieje niezaspokojona potrzeba nowych metod leczenia dyskinezy późnej, które są zarówno bezpieczne, jak i skuteczne i które nie zakłócają leczenia choroby podstawowej. Pomimo że istniały pewne wątpliwości w odniesieniu do badań głównych, takie jak niewielka liczba uczestniczących pacjentów i ich krótki czas trwania, lek Austedo okazał się skuteczniejszy od placebo pod względem

zmniejszenia nasilenia ruchów mimowolnych u osób dorosłych z umiarkowaną do ciężkiej dyskinezą późną. Ogólnie profil bezpieczeństwa leku Austedo uznano za możliwy do kontrolowania.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Austedo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Austedo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Austedo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych, dane na temat stosowania produktu Austedo są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane produktu Austedo są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Austedo

Lek Austedo otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE.

Dalsze informacje dotyczące leku Austedo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/austedo