



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9506/2014  
EMA/H/C/002717

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Brintellix

#### wortioksetyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Brintellix. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Brintellix.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Brintellix należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Co to jest produkt Brintellix i w jakim celu się go stosuje?**

Produkt Brintellix to lek przeciwdepresyjny zawierający substancję czynną wortioksetynę. Jest on stosowany w leczeniu depresji dużej u osób dorosłych. Depresja duża to choroba polegająca na zaburzeniach nastroju, które wpływają na codzienne życie pacjentów. Objawy często obejmują uczucie głębokiego smutku, poczucie bezwartościowości, utratę zainteresowania ulubionymi zajęciami, zaburzenia snu, uczucie spowolnienia, uczucie niepokoju oraz wahania masy ciała.

#### **Jak stosować produkt Brintellix?**

Lek Brintellix wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i jest dostępny w postaci tabletek (5, 10, 15 i 20 mg) oraz kropeł doustnych (20 mg/ml). Standardowa dawka leku Brintellix to 10 mg raz na dobę. Pacjenci w wieku 65 lat i starsi powinni rozpoczynać leczenie od niższej dawki wynoszącej 5 mg na dobę. Stosowanie niższych dawek może być również konieczne u pacjentów przyjmujących określone leki, które zmniejszają szybkość rozkładu wortioksetyny w organizmie. Natomiast stosowanie wyższych dawek może być rozważane u pacjentów przyjmujących leki zwiększające szybkość rozkładu wortioksetyny. Leczenie produktem Brintellix należy kontynuować przez co najmniej 6 miesięcy po ustąpieniu objawów depresji.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.



## **Jak działa produkt Brintellix?**

Substancja czynna leku Brintellix, wortioksetyna, jest lekiem przeciwdepresyjnym. Działa ona na różne receptory serotoniny w mózgu, blokując działanie niektórych z nich i stymulując inne. Dodatkowo wortioksetyna blokuje działanie transportera serotoniny odpowiedzialnego za usuwanie serotoniny z miejsc jej aktywności w mózgu, zwiększając w ten sposób aktywność serotoniny. Serotonina jest neuroprzekaźnikiem — substancją chemiczną przekazującą sygnały pomiędzy komórkami nerwowymi. Ponieważ serotonina bierze udział w kontrolowaniu nastroju i może regulować działanie innych neuroprzekaźników mogących mieć związek z depresją i uczuciem lęku, podejrzewa się, że w wyniku działania wortioksetyny zmniejsza się nasilenie depresji.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Brintellix zaobserwowano w badaniach?**

Lek Brintellix badano w 12 krótkoterminowych badaniach głównych z udziałem ponad 6700 pacjentów z depresją dużą (w tym w jednym badaniu z udziałem pacjentów w wieku 65 lat i starszych), w których lek ten porównano z placebo (leczeniem pozorowanym) w czasie od 6 do 8 tygodni. Główną miarą skuteczności leczenia w każdym z badań była zmiana wyniku oceny wg standardowej skali objawów depresji. W badaniach wykazano, że dawki leku Brintellix w zakresie od 5 do 20 mg były zasadniczo skuteczniejsze w zmniejszaniu nasilenia depresji w porównaniu z placebo i powodowały istotne klinicznie obniżenie wyników oceny wg skali depresji. Dane dodatkowe uzyskane z kilku trwających 52 tygodnie badań przedłużonych sugerują, że zaobserwowana poprawa utrzymuje się przez dłuższy czas.

Dodatkowo firma przedstawiła wyniki z dwóch innych badań głównych. W trwającym 12 tygodni badaniu porównawczym leku Brintellix z innym lekiem przeciwdepresyjnym, agomelatyną, wykazano, że lek Brintellix jest skuteczniejszy w obniżaniu wyniku oceny objawów. Trwające 24 tygodnie badanie porównujące skuteczność leku Brintellix w zapobieganiu nawrotom depresji z placebo wykazało, że nawrót choroby wystąpił u 13% pacjentów przyjmujących lek Brintellix w porównaniu z 26% pacjentów przyjmujących placebo.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Brintellix?**

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Brintellix (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to nudności (mdłości). Działania niepożądane miały z reguły nasilenie łagodne lub umiarkowane, były krótkotrwałe i występowały w pierwszych dwóch tygodniach leczenia. Dolegliwości związane z układem pokarmowym, takie jak nudności, występują częściej u kobiet niż u mężczyzn. Stosując lek Brintellix, należy zachować ostrożność, a czasami w przypadku pacjentów przyjmujących określone inne leki konieczne jest dostosowanie dawki. Leku nie należy stosować u pacjentów przyjmujących leki z grupy nieselektywnych inhibitorów oksydazy monoaminowej (MAOI) lub selektywnych inhibitorów oksydazy monoaminowej A (MAO-A). Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Brintellix?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Brintellix przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Badania wykazały istotne klinicznie złagodzenie epizodów depresji dużej, a działania niepożądane były podobne do tych obserwowanych w przypadku innych leków przeciwdepresyjnych działających za pośrednictwem serotoniny. Pomimo ograniczonych informacji dotyczących stosowania dawek wyższych niż 10 mg u osób starszych zostały one uwzględnione w informacji o produkcie.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Brintellix?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Brintellix opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan, w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Brintellix zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące produktu Brintellix:**

W dniu 18 grudnia 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Brintellix do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Brintellix znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Brintellix należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2014.