



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402728/2013
EMA/H/C/002560

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Nuedexta

Dekstrometorfan / chinidyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Nuedexta. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu wydania opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Nuedexta do obrotu, oraz jakie wydał zalecenia dotyczące stosowania leku.

Co to jest lek Nuedexta i w jakim celu się go stosuje?

Nuedexta jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: dekstrometorfan i chinidynę. Stosuje się go w leczeniu nietrzymania afektu (ang. pseudobulbar affect, PBA) u osób dorosłych. PBA jest chorobą, w której wskutek uszkodzenia pewnych obszarów mózgu dochodzi do niekontrolowanych epizodów płaczu lub śmiechu, niezwiązanych z faktycznym stanem emocjonalnym pacjenta.

Jak stosować lek Nuedexta?

Lek Nuedexta jest dostępny w kapsułkach (dekstrometorfan 15 mg lub 23 mg i chinidyna 9 mg) i jest on wydawany wyłącznie z przepisu lekarza.

Leczenie należy rozpocząć od pojedynczej kapsułki zawierającej niższą dawkę (15 mg/9 mg), przyjmowanej raz na dobę (rano), a po tygodniu zwiększyć częstość przyjmowania leku do dwóch razy na dobę (rano i wieczorem, z zachowaniem 12-godzinnego odstępu). W przypadku pacjentów, których odpowiedź na leczenie po czterech tygodniach jest niedostateczna, można zastosować kapsułki zawierające większą dawkę (23 mg/9 mg), przyjmując je dwa razy na dobę.

Jak działa lek Nuedexta?

Mimo, iż dokładna przyczyna PBA nie została wyjaśniona, uważa się, że dochodzi do zaburzeń w przekazywaniu sygnałów pomiędzy komórkami mózgu, odbywającym się za pośrednictwem „neuroprekaźników” — związków chemicznych, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą.



Mimo, iż dokładny mechanizm działania dekstrometorfanu w PBA nie został wyjaśniony, związek ten wiąże się z kilkoma różnymi receptorami komórek nerwowych w mózgu, takimi jak receptory NMDA i receptory sigma-1 dla neuroprzekaźnika — glutaminianu oraz receptory dla neuroprzekaźnika — serotoniny. Ponieważ neuroprzekaźniki te uczestniczą w kontroli emocji, dekstrometorfan pomaga w przywróceniu ich prawidłowej czynności w mózgu, zmniejszając objawy PBA.

Rolą chinidyny jest zapobieganie wczesnemu rozkładowi dekstrometorfanu w organizmie, a tym samym przedłużenie jego działania.

Jakie korzyści ze stosowania leku Nuedexta zaobserwowano w badaniach?

Przeprowadzono jedno badanie główne leku Nuedexta, obejmujące 326 pacjentów z PBA spowodowanym stwardnieniem rozsianym lub stwardnieniem zanikowym bocznym. Lek Nuedexta porównywano z placebo przez 12 tygodni. Główną miarą skuteczności działania leku była liczba pacjentów, u których obserwowano epizody śmiechu lub płaczu. Leczenie za pomocą leku Nuedexta skutecznie zmniejszało liczbę epizodów u pacjentów z PBA, z redukcją większą o prawie 50% w porównaniu do chorych leczonych placebo. Ponadto, w badaniach mierzono zmiany w objawach pacjentów, oceniane z wykorzystaniem kilku metod, w tym przy zastosowaniu skali standardowej (określanej jako skala CNS-LS, obejmująca zakres od 7 do 35 punktów). Obniżenie łącznej punktacji w skali wskazuje na złagodzenie objawów PBA. Po 12 miesiącach leczenia za pomocą leku Nuedexta, zanotowano spadek w skali CNS-LS, wynoszący 8,2 punktu w porównaniu ze spadkiem o 5,7 punktu w przypadku placebo.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leku Nuedexta?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Nuedexta (obserwowane u maksymalnie 1 na 10 pacjentów) to biegunka, nudności (mdłości), zawroty głowy, ból głowy, ospałość (senność) oraz znużenie (zmęczenie). Zgłoszone poważne działania niepożądane obejmują spastyczność mięśni (nadmierną sztywność mięśni), depresję oddechową (zahamowanie oddechu) oraz zmniejszone nasycenie tlenem krwi (poziom tlenu we krwi niższy od prawidłowego). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Nuedexta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Nuedexta nie należy stosować u pacjentów:

- którzy są aktualnie leczeni chinidyną, chininą lub meflochiną, bądź u których już wcześniej stwierdzono pewne poważne zaburzenia, takie jak małopłytkowość (niska liczba płytek krwi), spowodowane stosowaniem tych leków;
- z wydłużonym odstępnem QT (zaburzenie czynności elektrycznej serca);
- w wysokim stopniu narażonych na lub u których występuje całkowity blok przedsionkowo-komorowy (rodzaj zaburzenia rytmu serca);
- z wywiadem chorobowym sugerującym częstoskurcz komorowy typu torsades de pointes (zaburzenia rytmu serca);
- którzy przyjmują tiorydazynę — lek stosowany w leczeniu chorób psychicznych;
- którzy obecnie przyjmują bądź przyjmowali w ciągu ostatnich 14 dni leki przeciwdepresyjne zwane inhibitorami oksydazy monoaminowej (MAOI).

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Nuedexta?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Nuedexta przewyższają ryzyko i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Na podstawie badań przeprowadzonych z udziałem pacjentów z PBA spowodowanym stwardnieniem rozsianym lub stwardnieniem zanikowym bocznym, CHMP stwierdził, że lek Nuedexta skutecznie leczy objawy PBA. CHMP zwrócił również uwagę na obecny brak dostępnego leczenia tego uciążliwego schorzenia. Odnosnie bezpieczeństwa, CHMP uznał, że dekstrometorfan i chinidyna są lekami dostępnymi w sprzedaży od wielu lat, a bezpieczeństwo ich stosowania oraz ich interakcje z innymi lekami są stosunkowo dobrze poznane. Uznano, że potencjalnym głównym zagrożeniem można zaradzić i że przedstawiono wystarczająco skuteczne środki minimalizacji tego zagrożenia.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nuedexta?

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

Ponadto firma produkująca lek Nuedexta musi przekazać wszystkim pracownikom służby zdrowia, którzy będą stosować ten lek, pakiet informacyjny i kartę ostrzeżeń dla pacjenta, zawierające kluczowe informacje dotyczące bezpieczeństwa. Firma przeprowadzi również badania dotyczące stosowania leku Nuedexta, a także badania monitorujące bezpieczeństwo stosowania tego leku, w tym jego wpływ na czynność serca i możliwość interakcji z innymi lekami.

Inne informacje dotyczące leku Nuedexta

W dniu 24 Czerwca 2013 Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Nuedexta do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Nuedexta 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 Nuedexta, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07-2013.