



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80278/2025
EMA/H/C/006312

Paxneury (*guanfacyna*)

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

Czym jest lek Paxneury i w jakim celu się go stosuje

Paxneury jest lekiem stosowanym w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat w przypadku, gdy leki stymulujące nie są odpowiednie lub nie wystarczają do kontrolowania objawów choroby.

Lek Paxneury stosuje się w ramach kompleksowego programu leczenia, który zazwyczaj obejmuje interwencje psychologiczne, edukacyjne i inne.

Substancją czynną zawartą w leku Paxneury jest guanfacyna. Lek Paxneury jest lekiem hybrydowym i generycznym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, ale istnieją pewne różnice między tymi dwoma lekami. Lekiem referencyjnym dla leku Paxneury jest Intuniv. Lek Paxneury jest dostępny w tej samej mocy, co lek Intuniv (1, 2, 3 i 4 mg), a także w dodatkowych mocach 4,5 i 7 mg.

Jak stosować lek Paxneury

Stosowanie leku Paxneury musi rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zaburzeń zachowania u dzieci i młodzieży. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien sprawdzić, czy u pacjenta występuje ryzyko działań niepożądanych leku (zwłaszcza senności, wpływu na częstość akcji serca i ciśnienie krwi oraz przyrost masy ciała).

Dawka leku Paxneury wymaga starannego dostosowania, z uwzględnieniem działań niepożądanych i korzyści obserwowanych u pacjenta. Na początku leczenia konieczne jest cotygodniowe monitorowanie pod kątem objawów senności, wpływu na częstość akcji serca i ciśnienia krwi. Pacjentów należy monitorować co najmniej raz na 3 miesiące przez pierwszy rok. Po upływie tego okresu kontrole należy wykonywać co sześć miesięcy, natomiast w przypadku dostosowywania dawki kontrole należy wykonywać częściej.

Zalecana dawka początkowa dla wszystkich pacjentów wynosi 1 mg przyjmowane doustnie raz na dobę, którą zwiększa się do dawki podtrzymującej ustalonej na podstawie masy ciała pacjenta według odpowiedzi pacjenta na leczenie i tolerancji. Lek wydawany na receptę.



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

Jak działa lek Paxneury

Sposób działania leku Paxneury w leczeniu ADHD nie został ustalony. Uważa się, że substancja czynna, guanfacyna, może wpływać na sposób przekazywania sygnałów między komórkami w obszarach mózgu zwanych korą przedczołową i jądrami podstawy, przyłączając się do niektórych receptorów, które są w znacznym stopniu skupione na tych obszarach.

Jak badano lek Paxneury

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Intuniv i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Paxneury.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Paxneury. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Paxneury

Ponieważ lek Paxneury jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Paxneury w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Paxneury charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku referencyjnego – korzyści ze stosowania leku Paxneury przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Paxneury

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Paxneury w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. W odpowiednich przypadkach wszelkie dodatkowe środki stosowane w odniesieniu do leków referencyjnych mają również zastosowanie do leku Paxneury.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Paxneury są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Paxneury są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Paxneury

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

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

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.