

EMA/675530/2015
EMA/H/C/001177

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Sycrest asenapina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Sycrest. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Sycrest do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Sycrest?

Sycrest jest lekiem zawierającym substancję czynną asenapinę. Lek jest dostępny w postaci tabletek podjęzykowych (5 i 10 mg). Tabletki podjęzykowe to tabletki, które umieszcza się pod językiem, gdzie się one rozpuszczają.

W jakim celu stosuje się produkt Sycrest?

Sycrest stosuje się w leczeniu umiarkowanych i ciężkich epizodów maniakalnych (krańcowo podwyższony nastrój) u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat) z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi – schorzeniem psychicznym, w którym u pacjentów występują okresy nienaturalnie wysokiego nastroju na przemian z okresami normalnego lub obniżonego nastroju.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować produkt Sycrest?

Zalecana dawka początkowa produktu Sycrest wynosi 5 mg dwa razy na dobę, rano i wieczorem. W zależności od odpowiedzi pacjenta dawkę można zwiększyć do 10 mg dwa razy na dobę.

Tabletek produktu Sycrest nie należy żuć ani połykać. W przypadku stosowania w skojarzeniu z innymi lekami lek Sycrest powinien być przyjmowany jako ostatni. Przez 10 minut po przyjęciu leku nie należy spożywać pokarmów ani napojów.

Jak działa produkt Sycrest?

Substancja czynna leku Sycrest, asenapina, jest lekiem przeciwpsychotycznym. Znana jest jako atypowy lek przeciwpsychotyczny, ponieważ różni się od starszych leków przeciwpsychotycznych dostępnych od lat 50. XX w. Dokładny mechanizm działania leku jest nieznan, wiadomo jednak, że lek wiąże się z wieloma różnymi receptorami na powierzchni komórek nerwowych w mózgu. Powoduje to przerwanie sygnałów przesyłanych pomiędzy komórkami mózgu przez neuroprzekaźniki – związki chemiczne, które pozwalają komórkom nerwowym komunikować się ze sobą. Uważa się, że lek Sycrest działa poprzez blokowanie receptorów neuroprzekaźników 5-hydroksytryptaminy (znanej także jako serotonina) i dopaminy. Ponieważ te neuroprzekaźniki biorą udział w zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych, lek Sycrest pomaga w normalizacji funkcji mózgowych, zmniejszając w ten sposób objawy choroby.

Jak badano produkt Sycrest?

Sycrest stosowany w leczeniu epizodów maniakalnych w zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych oceniono w czterech badaniach głównych. W dwóch z tych badań łącznie 977 dorosłym pacjentom przez okres trzech tygodni podawano lek Sycrest, olanzapinę (inny lek przeciwpsychotyczny) lub placebo (leczenie pozorowane). Dwa pozostałe badania trwały dłużej: w jednym porównano lek Sycrest z olanzapiną przez okres 9 tygodni u pacjentów, którzy wcześniej brali udział w badaniach krótkoterminowych, a w drugim, „uzupełniającym” 12-tygodniowym badaniu u 326 pacjentów już leczonych innym lekiem (litem lub kwasem walproinowym) oceniono wpływ leczenia produktem Sycrest lub placebo. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana wyniku na skali oceny manii Younga (ang. Young mania rating scale, Y-MRS). W skali Y-MRS nasilenie objawów epizodów maniakalnych ocenia się w punktacji od 0 do 60.

Lek Sycrest oceniono także u pacjentów ze schizofrenią. W ramach badań głównych przeprowadzono krótko- i długoterminowe badania z udziałem pacjentów, którzy otrzymywali lek Sycrest, inne leki stosowane w leczeniu schizofrenii (olanzapinę, rysperydon lub haloperydol) lub placebo.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Sycrest zaobserwowano w badaniach?

Sycrest był skuteczny w leczeniu epizodów maniakalnych u pacjentów z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi. W pierwszym krótkoterminowym badaniu wyniki w skali Y-MRS po trzech tygodniach zmniejszyły się o 11,5 i 14,6 punktu w grupie odpowiednio leku Sycrest i olanzapiny w porównaniu z 7,8 punktu w przypadku placebo. Liczba punktów w drugim krótkoterminowym badaniu zmniejszyła się o 10,8 i 12,6 punktu w przypadku odpowiednio leku Sycrest i olanzapiny oraz o 5,5 punktu w przypadku placebo.

W pierwszym badaniu długoterminowym obserwowano obniżenie wyniku w skali Y-MRS o 12,9 punktu u pacjentów stosujących lek Sycrest w porównaniu z 16,2 punktu w grupie pacjentów stosujących olanzapinę. W drugim badaniu długoterminowym obniżenie wyniku w skali Y-MRS wyniosło 10,3 i 7,9 punktu w grupach stosujących odpowiednio lek Sycrest i placebo po trzech tygodniach oraz 12,7 i 9,3 punktu po 12 tygodniach.

W badaniach dotyczących schizofrenii nie uzyskano dostatecznych dowodów potwierdzających skuteczność w leczeniu tego schorzenia.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Sycrest?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Sycrest (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to niepokój i senność. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Sycrest?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Sycrest przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w leczeniu epizodów maniakalnych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u pacjentów z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi.

Jednak z powodu braku wykazania skuteczności w leczeniu schizofrenii CHMP nie zalecił zatwierdzenia leku w tym wskazaniu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Sycrest?

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

Inne informacje dotyczące produktu Sycrest:

W dniu 1 września 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Sycrest do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Sycrest znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [EMA website/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 Sycrest należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2015.