



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/6488

Zurzuvae (*zuranolon*)

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

Czym jest lek Zurzuvae i w jakim celu się go stosuje

Zurzuvae jest lekiem przeciwdepresyjnym stosowanym w leczeniu depresji poporodowej u osób dorosłych.

Depresja poporodowa to depresja, która dotyczy osoby po porodzie, z objawami takimi jak uporczywe uczucie smutku, lęku i zmęczenia.

Substancją czynną zawartą w leku Zurzuvae jest zuranolon.

Jak stosować lek Zurzuvae

Lek Zurzuvae ma postać kapsułek przyjmowanych doustnie wieczorem, raz na dobę. Lek przyjmuje się przez 14 dni i można go stosować w monoterapii albo w skojarzeniu z innymi lekami przeciwdepresyjnymi przyjmowanymi przez pacjentkę.

Lek wydawany na receptę.

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

Jak działa lek Zurzuvae

Substancja czynna zawarta w leku Zurzuvae, zuranolon, zwiększa aktywność neuroprzekaźnika GABA, który bierze udział w regulacji nastroju. Neuroprzekaźniki, takie jak GABA, to związki chemiczne, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. W mózgu GABA ogranicza zdolność komórek nerwowych do komunikowania się, co ma działanie uspokajające. Nasilając działanie GABA, zuranolon pomaga poprawić nastrój.

Korzyści ze stosowania leku Zurzuvae wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 200 kobiet z ciężką depresją poporodową stwierdzono, że lek Zurzuvae jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w łagodzeniu objawów depresji mierzonych za

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



pomocą skali depresji Hamiltona (tzw. HAMD-17). Zmniejszenie wyniku w skali HAMD-17 oznacza złagodzenie objawów.

Uczestniczki badania przyjmowały lek Zurzuvae albo placebo przez 14 dni. Do 15. dnia u kobiet otrzymujących lek Zurzuvae wynik w skali HAMD-17 spadał o około 16 punktów, w porównaniu ze spadkiem o około 12 punktów u kobiet otrzymujących placebo.

Dane pomocnicze wykazały, że do trzeciego dnia leczenia u kobiet, które przyjmowały lek Zurzuvae, wynik spadał o około 10 punktów, w porównaniu ze spadkiem o około 6 punktów u kobiet przyjmujących placebo. Ponadto 45 dni po rozpoczęciu leczenia wynik w skali HAMD-17 był o około 18 punktów niższy u kobiet, które przyjmowały lek Zurzuvae, i o około 14 punktów niższy u kobiet otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zurzuvae

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zurzuvae (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: senność, zawroty głowy i ospałość.

Lek Zurzuvae nie może być stosowany podczas ciąży.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zurzuvae w UE

W momencie dopuszczenia do obrotu istniała niezaspokojona potrzeba szybko działającego leczenia depresji poporodowej. Lek Zurzuvae okazał się skuteczny w wywoływaniu szybkiego łagodzenia objawów, które utrzymywało się przez cały czas trwania badania. Działania niepożądane miały na ogół łagodny charakter, a ich częstość spadała po kilku dniach leczenia. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Zurzuvae przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zurzuvae

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zurzuvae 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 leków, dane o stosowaniu leku Zurzuvae są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Zurzuvae są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zurzuvae

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