



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zurzuvae (*zuranolona*)

Um resumo sobre Zurzuvae e por que está autorizado na UE

O que é Zurzuvae e para que é utilizado?

Zurzuvae é um medicamento antidepressivo utilizado para tratar a depressão pós-parto em adultos.

A depressão pós-parto é um tipo de depressão que afeta as pessoas após o parto, com sintomas como sentimentos persistentes de tristeza, ansiedade e fadiga.

Zurzuvae contém a substância ativa zuranolona.

Como se utiliza Zurzuvae?

Zurzuvae está disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral uma vez por dia, à noite. O medicamento é tomado durante 14 dias e pode ser utilizado isoladamente ou em complemento de outro tratamento antidepressivo que a doente possa já estar a tomar.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Zurzuvae, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Zurzuvae?

A substância ativa de Zurzuvae, a zuranolona, aumenta a atividade do neurotransmissor GABA, que está envolvido na regulação do humor. Os neurotransmissores, como o GABA, são substâncias químicas que permitem que as células nervosas comuniquem entre si. No cérebro, o GABA reduz a capacidade de comunicação das células nervosas, o que tem um efeito calmante. Ao aumentar os efeitos do GABA, a zuranolona ajuda a melhorar o humor.

Quais os benefícios demonstrados por Zurzuvae durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 200 mulheres com depressão pós-parto grave concluiu que Zurzuvae é mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na melhoria dos sintomas de depressão, conforme medido utilizando a escala de classificação da depressão de Hamilton (também denominada HAMD-17). Uma redução na pontuação da HAMD-17 indica uma melhoria dos sintomas.

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



No estudo, as mulheres tomaram Zurzuvae ou placebo durante 14 dias. No 15.º dia, as mulheres tratadas com Zurzuvae tiveram uma redução de cerca de 16 pontos na pontuação da HAMD-17, enquanto as mulheres que tomaram o placebo tiveram uma redução de cerca de 12 pontos.

Os dados de apoio mostraram que, no terceiro dia de tratamento, a pontuação tinha diminuído cerca de 10 pontos nas mulheres que estavam a tomar Zurzuvae, em comparação com cerca de 6 pontos nas mulheres que estavam a tomar o placebo. Além disso, 45 dias após o início do tratamento, a pontuação na HAMD-17 foi cerca de 18 pontos mais baixa para as mulheres que tomaram Zurzuvae e cerca de 14 pontos mais baixa para as mulheres que tomaram o placebo.

Quais são os riscos associados a Zurzuvae?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Zurzuvae, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zurzuvae (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem sonolência, tonturas e dormência.

Zurzuvae é contraindicado durante a gravidez.

Por que está Zurzuvae autorizado na UE?

No momento da autorização, existia uma necessidade não satisfeita de tratamento da depressão pós-parto que produzisse efeitos rapidamente. Zurzuvae demonstrou ser eficaz na rápida melhoria dos sintomas da doença, tendo-se a melhoria mantido ao longo de todo o estudo. Os efeitos secundários foram geralmente ligeiros e tenderam a tornar-se menos frequentes após vários dias de tratamento. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Zurzuvae são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Zurzuvae?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelas doentes para a utilização segura e eficaz de Zurzuvae.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Zurzuvae são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Zurzuvae são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger as doentes.

Outras informações sobre Zurzuvae

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zurzuvae.