



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116425/2013
EMA/H/C/002400

Rezumat EPAR destinat publicului

Adasuve

loxapină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Adasuve. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Adasuve.

Ce este Adasuve?

Adasuve este un medicament care conține substanța activă loxapină. Este disponibil sub forma unei pulberi inhalatorii într-un dispozitiv de inhalare portabil de unică folosință (4,5 mg și 9,1 mg).

Pentru ce se utilizează Adasuve?

Adasuve se utilizează pentru controlul rapid al agitației ușoare până la moderate la pacienții adulți cu schizofrenie sau tulburare bipolară. Schizofrenia este o boală psihică care cuprinde mai multe simptome, inclusiv gândire și vorbire dezorganizată, halucinații (a auzi sau a vedea lucruri care nu sunt reale), suspiciune și iluzii (percepții greșite). Tulburarea bipolară este o boală psihică în care perioadele de euforie alternează cu cele de depresie. Agitația este o complicație cunoscută a celor două boli psihice.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Adasuve?

Adasuve trebuie utilizat numai în spital, sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătății. De asemenea, trebuie să fie disponibil un medicament pentru deschiderea căilor respiratorii, numit beta-agonist cu acțiune de scurtă durată, pentru tratamentul pacienților la care se produce bronhospasmul (contractia excesivă și prelungită a mușchilor de la nivelul căilor respiratorii).



Tratamentul cu Adasuve este început cu inhalarea unei doze unice de 9,1 mg. Dacă se consideră necesar, medicul poate prescrie o nouă doză de 9,1 mg după două ore. O doză mai scăzută de 4,5 mg poate fi prescrisă în cazul în care pacientul nu a tolerat doza inițială de 9,1 mg sau dacă se consideră că o doză mai scăzută este mai adecvată. Pacienții trebuie supravegheați timp de o oră după fiecare doză pentru semne de scurtare a respirației.

Informațiile privind modul de utilizare al inhalatorului sunt disponibile în prospect.

Cum acționează Adasuve?

Substanța activă din Adasuve, loxapina, este un medicament antipsihotic. La nivelul creierului, aceasta se leagă de o serie de receptori diferiți de pe suprafața celulelor nervoase, pe care îi blochează. Acest lucru perturbă semnalele transmise între celulele cerebrale de către „neurotransmițători”, substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Loxapina acționează în principal prin blocarea receptorilor pentru neurotransmițătorii 5-hidroxitriptamină (numit și serotonină) și dopamină. Întrucât acești neurotransmițători sunt implicați în agitația aferentă schizofreniei și tulburării bipolare, loxapina ajută la normalizarea activității creierului, reducând agitația. Este posibil ca și acțiunea acestora asupra receptorilor pentru alți neurotransmițători să joace un rol.

Cum a fost studiat Adasuve?

Efectele Adasuve au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la subiecți umani.

Adasuve a fost analizat în cadrul a două studii principale. Unul dintre studii a implicat 344 pacienți cu schizofrenie, iar al doilea studiu a implicat 314 pacienți cu tulburare bipolară. Ambele studii au comparat Adasuve 4,5 mg și 9,1 mg cu placebo (un preparat inactiv).

Principalul indicator al eficacității a fost modificarea simptomelor pacienților după două ore de la administrarea unei doze de loxapină, evaluată utilizând o scală a agitației standard la pacienții cu schizofrenie și tulburare bipolară (scala simptomelor pozitive și negative, componenta de excitație: scorul PEC). O scădere a scorului PEC indică o ameliorare a simptomelor.

Ce beneficii a prezentat Adasuve pe parcursul studiilor?

Adasuve a fost mai eficace decât placebo în controlul agitației. În studiul pe pacienții cu schizofrenie, pacienții cărora li s-a administrat Adasuve 4,5 mg au avut o scădere medie a scorului PEC de 8,0 puncte, iar pacienții cărora li s-a administrat Adasuve 9,1 mg au avut o scădere medie de 8,7 puncte, în comparație cu o scădere de 5,8 puncte la pacienții cărora li s-a administrat placebo. La începutul studiului, scorul PEC pentru aceste grupe de pacienți a fost cuprins între 17 și 18.

În studiul pe pacienții cu tulburare bipolară, pacienții cărora li s-a administrat Adasuve 4,5 mg au avut o scădere medie a scorului PEC de 8,2 puncte, iar pacienții cărora li s-a administrat Adasuve 9,1 mg au avut o scădere medie de 9,2 puncte, în comparație cu o scădere de 4,7 puncte la pacienții cărora li s-a administrat placebo. La începutul studiului, scorul PEC pentru aceste grupe de pacienți a fost cuprins între 17 și 18.

Care sunt riscurile asociate cu Adasuve?

În studiile pe pacienții agitați, bronhospasmul a fost raportat ca efect secundar puțin frecvent, însă grav, în timp ce la pacienții cu boală activă a căilor respiratorii, bronhospasmul a fost raportat ca fiind frecvent și necesitând deseori tratament cu beta-agonist cu acțiune de scurtă durată. Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Adasuve sunt disgeuzia (alterarea gustului), sedarea sau

somnolența și amețeala. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Adasuve, consultați prospectul.

Adasuve este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la loxapină sau la oricare dintre celelalte ingrediente. De asemenea, acesta este contraindicat la pacienții cu simptome precum stridor și scurtarea respirației sau care prezintă afecțiuni pulmonare precum astmul sau boala pulmonară obstructivă cronică.

De ce a fost aprobat Adasuve?

CHMP a concluzionat că s-a demonstrat că Adasuve controlează cu rapiditate (în decurs de minute) agitația ușoară până la moderată la pacienții cu schizofrenie sau tulburare bipolară care sunt cooperanți în utilizarea unui inhalator. CHMP a luat notă de faptul că administrarea Adasuve este non-invazivă. În ceea ce privește siguranța acestuia, majoritatea efectelor secundare sunt comparabile cu cele ale altor medicamente antipsihotice. Se consideră că riscul potențial de bronhospasm este gestionabil și a fost abordat în mod adecvat prin măsuri de reducere la minimum a riscurilor. CHMP a concluzionat că beneficiile Adasuve sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru ca Adasuve să fie utilizat în condiții de siguranță?

Compania care produce Adasuve trebuie să se asigure că toți profesioniștii din domeniul sănătății care urmează să utilizeze Adasuve primesc un pachet informativ cu informații esențiale despre modul de utilizare a medicamentului, precum și informații importante privind siguranța.

Alte informații despre Adasuve

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Adasuve, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 februarie 2013.

EPAR-ul complet pentru Adasuve este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Adasuve, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 2-2013.