



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/218064/2025
EMA/H/C/006371

Austedo (*deutetrabenazină*)

Prezentare generală a Austedo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Austedo și pentru ce se utilizează?

Austedo este un medicament utilizat la adulți pentru tratarea diskineziei tardive moderate până la severe, afecțiune în care fața, corpul sau ambele produc mișcări bruște și neregulate care nu pot fi controlate. Diskinezia tardivă apare de obicei ca efect secundar al anumitor medicamente.

Austedo conține substanța activă deutetrabenazină.

Cum se utilizează Austedo?

Austedo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul cu Austedo trebuie inițiat și ajustat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratarea tulburărilor de mișcare care apar ca efect secundar al medicamentelor.

Austedo este disponibil sub formă de comprimat cu eliberare prelungită, care se administrează pe cale orală o dată pe zi. „Eliberare prelungită” înseamnă că substanța activă este eliberată treptat pe o perioadă mai lungă. Doza de Austedo se mărește treptat în fiecare săptămână, în funcție de cât de bine se îmbunătățesc simptomele diskineziei tardive și de eventuale reacții adverse ale pacientului, până când se ajunge la o doză de întreținere adecvată.

Tratamentul poate fi continuat cât timp pacientul are beneficii terapeutice și nu are reacții adverse grave.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Austedo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Austedo?

Substanța activă din Austedo, deutetrabenazina, acționează blocând o proteină din creier numită VMAT2. Această proteină ajută la stocarea anumitor neurotransmițători (substanțe utilizate de celulele nervoase pentru a comunica cu alte celule). Astfel, se reduc cantitățile acestor neurotransmițători în anumite părți ale creierului, în special în zonele implicate în controlarea mișcărilor. Deși nu este pe deplin înțeles modul cum acționează deutetrabenazina în tratamentul diskineziei tardive, se consideră că, reducând nivelurile acestor neurotransmițători, ajută la controlarea mișcărilor bruște și neregulate asociate cu diskinezia tardivă.

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



Ce beneficii a prezentat Austedo pe parcursul studiilor?

În două studii principale, Austedo a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea severității mișcărilor involuntare la adulții cu diskinezie tardivă. În ambele studii, principala măsură a eficacității a fost schimbarea măsurată pe scara mișcărilor involuntare anormale (AIMS) după 12 săptămâni de tratament. AIMS evaluează gravitatea mișcărilor anormale ale feței (inclusiv ale gurii și limbii), membrelor și trunchiului, pe o scară de la 0 la 4. Un scor mai mic indică mișcări mai puțin severe.

Primul studiu a cuprins 117 de adulți cu diskinezie tardivă care au primit tratament cu Austedo sau cu placebo. Toți cei tratați cu Austedo au început tratamentul cu o doză de 12 mg pe zi, măbind treptat doza în decurs de 6 săptămâni, până când au ajuns la o doză de întreținere adecvată. Ulterior, au continuat tratamentul cu doza respectivă încă 6 săptămâni. Pacienții cărora li s-a administrat Austedo au avut o reducere medie de 3 a scorului AIMS, față de o reducere medie de 1,6 la cei cărora li s-a administrat placebo.

Al doilea studiu a cuprins 298 de adulți cu diskinezie tardivă care au primit tratament cu Austedo sau cu placebo. Pacienții cărora li s-a administrat Austedo au început tratamentul cu una din cele trei doze diferite, măbind treptat doza în decurs de 4 săptămâni, până când au ajuns la o doză de întreținere adecvată. Apoi au continuat tratamentul cu această doză încă 8 săptămâni. Pacienții care au început tratamentul cu Austedo în doză de 12 mg au avut o reducere medie de 2,1 a scorului AIMS, cei care au început tratamentul cu o doză de 24 mg au avut o reducere medie de 3,2 a scorului AIMS, iar cei care au început tratamentul cu o doză de 36 mg au avut o reducere medie de 3,3 a scorului AIMS. Prin comparație, pacienții cărora li s-a administrat placebo au avut o reducere medie de 1,4 a scorului AIMS.

Care sunt riscurile asociate cu Austedo?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Austedo, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Austedo sunt somnolență (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10), precum și diaree, uscăciunea gurii și oboseală (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10).

Unele reacții adverse pot fi grave. Cele mai frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt depresia și tulburarea distimică (o formă ușoară, dar de lungă durată, de depresie).

Austedo este contraindicat la persoanele cu probleme la ficat, precum și la cele care iau anumite medicamente. Aceste medicamente sunt reserpina (medicament utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale mari), alte medicamente care acționează în mod similar cu deutetrabenazina și o clasă de medicamente numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO).

De ce a fost autorizat Austedo în UE?

Pentru diskinezia tardivă există o nevoie nesatisfăcută de noi tratamente, care să fie sigure și eficace și care să nu perturbe tratamentul pentru afecțiunea subiacentă. Deși au existat unele incertitudini cu privire la studiile principale, de exemplu numărul mic de pacienți implicați și durata scurtă, Austedo a fost mai eficace decât placebo în ce privește îmbunătățirea severității mișcărilor involuntare la adulți cu forme moderate până la severe de diskinezie tardivă. În general, profilul de siguranță al Austedo a fost considerat gestionabil.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Austedo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Austedo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Austedo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Austedo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Austedo sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Austedo

Austedo a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE.

Mai multe informații despre Austedo se pot găsi pe site-ul agenției:

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