



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80280/2025
EMA/H/C/006312

Paxneury (*guanfacină*)

Prezentare generală a Paxneury și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Paxneury și pentru ce se utilizează?

Paxneury se utilizează pentru tratamentul tulburării de hiperactivitate cu deficit de atenție (ADHD) la copii și adolescenți cu vârste între 6 și 17 ani când medicamentele stimulante nu sunt adecvate sau nu controlează simptomele suficient de bine.

Paxneury se utilizează ca parte dintr-un program de tratament mai larg care cuprinde, în mod normal, terapie psihologică, terapie educațională și alte intervenții.

Paxneury conține substanța activă guanfacină și este un medicament „hibrid” și „generic”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar există anumite diferențe între cele două. Medicamentul de referință pentru Paxneury este Intuniv. Paxneury este disponibil în aceleași concentrații ca Intuniv (1, 2, 3 și 4 mg), precum și în concentrații suplimentare de 4,5 și 7 mg.

Cum se utilizează Paxneury?

Tratamentul cu Paxneury trebuie inițiat de un medic specialist în problemele comportamentale ale copilăriei sau adolescenței. Înainte de inițierea tratamentului, medicul trebuie să verifice dacă pacientul are risc de reacții adverse la medicament (în special somnolență, creștere în greutate și efecte asupra frecvenței cardiace și tensiunii arteriale).

Doza de Paxneury necesită ajustări atente, luând în considerare reacțiile adverse și beneficiile observate la pacient. La începutul tratamentului este necesară monitorizarea săptămânală a semnelor și simptomelor de somnolență și a efectelor asupra frecvenței cardiace și tensiunii arteriale, iar în primul an pacientul trebuie monitorizat în continuare cel puțin o dată la 3 luni. Ulterior, este necesară monitorizarea la șase luni, cu o monitorizare mai frecventă după orice ajustare a dozei.

Doza inițială recomandată pentru toți pacienții este de 1 mg administrată pe cale orală o dată pe zi, care se mărește la o doză de întreținere în funcție de greutate, de răspunsul și tolerabilitatea pacientului. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

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



Cum acționează Paxneury?

Modul de acțiune al Paxneury în ADHD nu este stabilit. Se consideră că substanța activă, guanfacina, poate influența modul în care sunt transmise semnalele între celulele din zonele creierului numite cortex prefrontal și ganglioni bazali, legându-se de anumiți receptori care sunt foarte concentrați în aceste zone.

Cum a fost studiat Paxneury?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizarea autorizată au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Intuniv, și nu este necesară repetarea lor pentru Paxneury.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Paxneury. De asemenea, compania a efectuat studii care arată că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Paxneury?

Având în vedere că Paxneury este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Paxneury în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Paxneury are o calitate comparabilă și este bioechivalentă cu medicamentul de referință. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul medicamentului de referință, beneficiile Paxneury sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Paxneury, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru medicamentul de referință se aplică și pentru Paxneury, după caz.

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

Alte informații despre Paxneury

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

Mai multe informații despre Paxneury se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxneury.

Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.