

EMA/675530/2015
EMA/H/C/001177

Rezumat EPAR destinat publicului

Sycrest asenapină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Sycrest. 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 Sycrest.

Ce este Sycrest?

Sycrest este un medicament care conține substanța activă asenapină. Este disponibil sub formă de comprimate sublinguale (5 și 10 mg). Comprimatele sublinguale sunt comprimate care se pun sub limbă, unde se dizolvă.

Pentru ce se utilizează Sycrest?

Sycrest se utilizează pentru tratamentul episoadelor maniacale (euforie exagerată) moderate până la severe la adulți (cu vârsta de cel puțin 18 ani) cu tulburare bipolară, o boală psihică în care pacienții au perioade de euforie anormală care alternează cu perioade de dispoziție normală sau de depresie.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Sycrest?

Doza inițială recomandată de Sycrest este de 5 mg de două ori pe zi, o doză dimineața și una seara. Această doză poate fi mărită până la 10 mg de două ori pe zi, în funcție de răspunsul pacientului.

Comprimatele de Sycrest nu trebuie mestecate sau înghițite. Când se administrează în asociere cu alte medicamente, Sycrest trebuie luat ultimul. Pacientul trebuie să evite consumul de alimente sau băuturi timp de 10 minute după administrarea medicamentului.

Cum acționează Sycrest?

Substanța activă din Sycrest, asenapina, este un medicament antipsihotic. Medicamentul este cunoscut ca antipsihotic „atipic” deoarece este diferit de medicamentele antipsihotice mai vechi care sunt disponibile din anii 1950. Mecanismul exact de acțiune nu este cunoscut, dar substanța se leagă de mai mulți receptori diferiți de pe suprafața celulelor nervoase ale creierului. Acest lucru întrerupe semnalele transmise între celulele de la nivelul creierului prin intermediul „neurotransmițătorilor”, substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. Se consideră că Sycrest acționează prin blocarea receptorilor pentru neurotransmițătorii 5-hidroxitriptamină (numită și serotonină) și dopamină. Întrucât acești neurotransmițători sunt implicați în tulburarea bipolară, Sycrest ajută la normalizarea activității creierului, ameliorând simptomele bolii.

Cum a fost studiat Sycrest?

Patru studii principale au analizat utilizarea Sycrest pentru episoadele maniacale în tulburarea bipolară. În două dintre aceste studii, în total 977 de pacienți adulți au primit Sycrest, olanzapină (un alt medicament antipsihotic) sau placebo (un preparat inactiv) în decurs de trei săptămâni. Celelalte două studii au durat mai mult: unul a comparat Sycrest cu olanzapina, în decurs de nouă săptămâni, la pacienții care proveneau din studiile pe termen scurt, iar celălalt a fost un studiu „adjuvant” de 12 săptămâni, în care 326 de pacienți care erau deja tratați cu un alt medicament (litiu sau acid valproic) au primit, de asemenea, fie Sycrest, fie placebo. Principalul indicator al eficacității a fost modificarea scorului pacienților pe „scala Young de evaluare a maniei” (Y-MRS). Y-MRS evaluează severitatea simptomelor episoadelor maniacale pe o scală de la 0 la 60.

Sycrest a fost, de asemenea, studiat la pacienții cu schizofrenie. Studiile au inclus studii pe termen scurt și lung la pacienți tratați cu Sycrest, cu alte medicamente pentru schizofrenie (olanzapină, risperidonă sau haloperidol) sau cu placebo.

Ce beneficii a prezentat Sycrest pe parcursul studiilor?

Sycrest a fost eficient în tratamentul episoadelor maniacale la pacienții cu tulburare bipolară. În primul studiu pe termen scurt, reducerile scorului Y-MRS după trei săptămâni au fost de 11,5 și 14,6 puncte pentru Sycrest și, respectiv, olanzapină, comparativ cu 7,8 puncte pentru placebo. Reducerile din cel de-al doilea studiu pe termen scurt au fost de 10,8 și 12,6 puncte pentru Sycrest și, respectiv, olanzapină și de 5,5 pentru placebo.

În primul studiu pe termen lung, a fost observată o reducere a scorului Y-MRS de 12,9 puncte la pacienții care au luat Sycrest față de 16,2 puncte la pacienții care au luat olanzapină. În cel de-al doilea studiu pe termen lung, reducerile scorului Y-MRS au fost de 10,3 și 7,9 puncte pentru Sycrest și, respectiv, placebo după trei săptămâni și de 12,7 și 9,3 puncte după 12 săptămâni.

Nu s-a considerat că studiile referitoare la schizofrenie au prezentat suficiente dovezi ale eficacității în tratamentul acestei boli.

Care sunt riscurile asociate cu Sycrest?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Sycrest (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt anxietatea și somnolența. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Sycrest?

CHMP a hotărât că beneficiile Sycrest sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs în tratamentul episoadelor maniacale moderate până la severe la pacienții cu tulburare bipolară.

Cu toate acestea, CHMP nu a recomandat autorizarea medicamentului pentru tratamentul schizofreniei din cauza lipsei eficacității demonstrate în această boală.

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

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Sycrest să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Sycrest, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Sycrest:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Sycrest, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 1 septembrie 2010.

EPAR-ul complet pentru Sycrest este disponibil pe site-ul agenției: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Sycrest, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2015.