

EMA/676260/2016
EMA/H/C/000915

Rezumat EPAR destinat publicului

Valdoxan

agomelatină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Valdoxan. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Valdoxan.

Pentru informații practice privind utilizarea Valdoxan, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Valdoxan și pentru ce se utilizează?

Valdoxan este un medicament utilizat pentru tratarea depresiei majore la adulți. Depresia majoră este o afecțiune în care pacienții prezintă tulburări de dispoziție care le afectează viața de zi cu zi. De cele mai multe ori printre simptome se numără tristețe profundă, sentimente de inutilitate, pierderea interesului pentru activitățile preferate, tulburări ale somnului, impresie de încetineală, sentimente de anxietate și modificări ale greutății corporale.

Valdoxan conține substanța activă agomelatină.

Cum se utilizează Valdoxan?

Valdoxan se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de comprimate (25 mg).

Doza recomandată este de un comprimat pe zi, luat înainte de culcare. În cazul în care nu se observă o îmbunătățire a simptomelor după două săptămâni, medicul poate mări doza la două comprimate luate împreună înainte de culcare. Pacienții care suferă de depresie trebuie tratați timp de cel puțin șase luni pentru a se asigura că nu mai prezintă simptome.

Funcția hepatică a pacientului trebuie urmărită prin analize de sânge înainte de începerea tratamentului și la creșterea dozei, efectuându-se ulterior analize suplimentare după aproximativ 3, 6, 12 și 24 de săptămâni. Tratamentul nu trebuie inițiat sau trebuie oprit la pacienții care prezintă niveluri anormale de enzime hepatice în sânge (un nivel de peste trei ori mai mare decât nivelul normal).

Tratamentul trebuie întrerupt imediat dacă pacientul prezintă simptome sau semne de potențiale leziuni hepatice.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Valdoxan?

Substanța activă din Valdoxan, agomelatina, este un antidepresiv. Aceasta acționează în două moduri, atât prin stimularea receptorilor MT1 și MT2, cât și prin blocarea receptorilor 5-HT_{2C} de la nivelul creierului. Se consideră că aceasta duce la creșterea nivelurilor neurotransmițătorilor dopamină și noradrenalină. „Neurotransmițătorii” sunt substanțe chimice care permit comunicarea între celulele nervoase. Întrucât dopamina și noradrenalina sunt implicate în controlul dispoziției, creșterea nivelurilor lor printre celulele nervoase de la nivelul creierului se presupune că ar contribui la atenuarea simptomelor depresiei. De asemenea, Valdoxan poate contribui la normalizarea obiceiurilor de somn ale pacientului.

Ce beneficii a prezentat Valdoxan pe parcursul studiilor?

Valdoxan a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în cinci studii principale pe termen scurt, la care au participat în total 1 893 de adulți cu depresie majoră. Trei dintre aceste studii au inclus câțiva pacienți tratați cu alte antidepresive, fie fluoxetină, fie paroxetină, utilizate drept „comparator activ”. Grupurile care au primit comparatorul activ au fost incluse pentru a se verifica dacă studiul poate determina eficacitatea medicamentelor în tratarea depresiei. Principala măsură a eficacității în aceste cinci studii a fost modificarea simptomelor după șase săptămâni, măsurată pe o scală standard pentru depresie numită scala Hamilton de evaluare a depresiei (HAM-D). În cele două studii în care nu s-a utilizat niciun comparator activ, s-a observat că Valdoxan a fost mai eficace decât placebo. În celelalte trei studii, care au inclus un comparator activ, nu au existat diferențe de punctaj între pacienții cărora li s-a administrat Valdoxan și cei cărora li s-a administrat placebo. Cu toate acestea, în două dintre aceste studii nu s-a observat niciun efect al fluoxetinei sau paroxetinei, ceea ce a făcut dificilă interpretarea rezultatelor.

Compania a prezentat și rezultatele unui studiu suplimentar în cadrul căruia Valdoxan a fost comparat cu sertralina (un alt antidepresiv), care a dovedit că Valdoxan a fost mai eficace decât sertralina, reducând scorurile HAM-D după șase săptămâni.

Alte două studii principale au comparat capacitatea Valdoxan și a placebo de a preveni reapariția simptomelor la 706 pacienți la care depresia fusese deja controlată cu Valdoxan. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți la care simptomele au reapărut în cursul unei perioade de tratament de 24 până la 26 de săptămâni. În primul studiu, nu a existat nicio diferență între Valdoxan și placebo în ceea ce privește prevenirea reapariției simptomelor după 26 de săptămâni de tratament. Totuși, cel de-al doilea studiu a arătat că simptomele au reapărut în cazul a 21% (34 din 165) din pacienții cărora li s-a administrat Valdoxan pe parcursul a 24 de săptămâni, în comparație cu 41% (72 din 174) din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Valdoxan?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Valdoxan (observate la mai mult de 1 pacient din 100) sunt dureri de cap, greață și amețeală. Majoritatea reacțiilor adverse au fost ușoare sau moderate ca intensitate, au fost observate în timpul primelor două săptămâni de tratament și au avut caracter temporar. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Valdoxan, citiți prospectul.

Valdoxan este contraindicat la pacienții cu afecțiuni hepatice, cum ar fi ciroză (cicatrizarea ficatului) sau boală hepatică activă sau la pacienții la care nivelul transaminazelor (enzime hepatice) din sânge este de peste trei ori mai mare decât nivelul normal. De asemenea, utilizarea medicamentului este contraindicată la pacienții cărora li se administrează medicamente care încetinesc descompunerea Valdoxan în organism, precum fluvoxamina (un alt antidepressiv) și ciprofloxacina (un antibiotic). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Valdoxan?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a constatat că beneficiile Valdoxan în ceea ce privește tratarea depresiei ar putea fi mai mici decât cele observate în cazul altor antidepressive. Totuși, deoarece medicamentul are un mod de acțiune diferit, puține reacții adverse și un profil de siguranță diferit de cel al antidepressivelor existente, comitetul a concluzionat că Valdoxan ar putea fi un tratament valoros pentru anumiți pacienți, cu condiția urmăririi frecvente a funcției lor hepatice. Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile Valdoxan sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

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

Compania care comercializează Valdoxan va furniza materiale educaționale medicilor care prescriu Valdoxan. Aceste materiale conțin explicații privind siguranța medicamentului și interacțiunile sale cu alte medicamente și includ recomandări referitoare la monitorizarea funcției hepatice și gestionarea eventualelor simptome care indică afecțiuni hepatice. Tuturor pacienților cărora li se prescrie Valdoxan li se va distribui și o broșură informativă cu privire la riscul pentru ficat, importanța monitorizării funcției hepatice și semnele de afecțiuni hepatice care trebuie avute în vedere.

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

Alte informații despre Valdoxan

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Valdoxan, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 februarie 2009.

EPAR-ul complet pentru Valdoxan 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 Valdoxan, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2016.