



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/6488

Zurzuvae (*zuranolonă*)

Prezentare generală a Zurzuvae și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zurzuvae și pentru ce se utilizează?

Zurzuvae este un medicament antidepresiv utilizat pentru tratarea depresiei postpartum la adulți.

Depresia postpartum afectează persoanele după naștere, cu simptome precum sentimente persistente de tristețe, anxietate și oboseală.

Zurzuvae conține substanța activă zuranolonă.

Cum se utilizează Zurzuvae?

Zurzuvae este disponibil sub formă de capsule care se administrează o dată pe zi pe cale orală, seara. Medicamentul se administrează timp de 14 zile și se poate utiliza în monoterapie sau în asociere cu alte tratamente antidepresive preexistente.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

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

Cum acționează Zurzuvae?

Substanța activă din Zurzuvae, zuranolona, intensifică activitatea neurotransmițătorului GABA, implicat în reglarea dispoziției. Neurotransmițătorii precum GABA sunt substanțe chimice care permit comunicarea între celulele nervoase. În creier, GABA reduce capacitatea de comunicare a celulelor sistemului nervos, având astfel un efect calmant. Mărind efectele GABA, zuranolona contribuie la îmbunătățirea dispoziției.

Ce beneficii a prezentat Zurzuvae pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 200 de femei cu depresie postpartum severă a constatat că Zurzuvae este mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în ameliorarea simptomelor depresiei, măsurată pe scala Hamilton de evaluare a depresiei (numită și HAMD-17). O reducere a scorului HAMD-17 indică o ameliorare a simptomelor.

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



În studiu, femeile au luat Zurzuvae sau placebo timp de 14 zile. Până în ziua 15, scorul HAMD-17 s-a redus cu aproximativ 16 puncte la femeile tratate cu Zurzuvae și cu aproximativ 12 puncte la cele care au luat placebo.

Datele au arătat că, până în a treia zi de tratament, scorul scăzuse cu aproximativ 10 puncte la femeile care luau Zurzuvae, față de aproximativ 6 puncte la cele care luau placebo. Mai mult, la 45 de zile de la începerea tratamentului, scorul HAMD-17 era cu aproximativ 18 puncte mai mic la femeile care luaseră Zurzuvae și cu aproximativ 14 puncte mai mic la cele care luaseră placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Zurzuvae?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zurzuvae (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt somnolență, amețelă și sedare.

Zurzuvae este contraindicat în timpul sarcinii.

De ce a fost autorizat Zurzuvae în UE?

La momentul autorizării, exista o nevoie nesatisfăcută de tratament al depresiei postpartum cu efect rapid. Zurzuvae s-a dovedit eficace în ceea ce privește ameliorarea rapidă a simptomelor depresiei, iar ameliorarea a fost menținută pe tot parcursul studiului. Reacțiile adverse au fost, în general, ușoare și aveau tendința de reducere a frecvenței după câteva zile de tratament. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zurzuvae 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 Zurzuvae?

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

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

Alte informații despre Zurzuvae

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

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