



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116425/2013
EMEA/H/C/002400

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Adasuve

Loxapín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Adasuve. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Adasuve.

Čo je liek Adasuve?

Liek Adasuve obsahuje účinnú látku loxapín. Je dostupný vo forme inhalačného prášku v prenosnom inhalátore na jedno použitie (4,5 mg a 9,1 mg).

Na čo sa liek Adasuve používa?

Liek Adasuve sa používa na rýchlu kontrolu mierneho až stredne závažného nepokoja u dospelých jedincov so schizofróniou alebo s bipolárnou poruchou. Schizofrénia je duševná choroba, ktorá má množstvo príznakov vrátane narušeného myslenia a reči, halucinácií (pacient počuje a vidí veci, ktoré neexistujú), podozrievavosti a klamlivých predstáv (mylných názorov). Bipolárna porucha je duševná choroba, pri ktorej sa striedajú obdobia povznesenej nálady a depresie. Nepokoj je známou komplikáciou pri oboch týchto duševných chorobách.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Adasuve používa?

Liek Adasuve sa má používať len v nemocnici pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka. Na liečbu pacientov, u ktorých sa vyvinul bronchospazmus (nadmerné alebo predĺžené stiahnutie svalov dýchacích ciest), má byť k dispozícii aj liek, ktorý rozširuje dýchacie cesty a ktorý sa nazýva krátkodobo pôsobiaci betaagonista.

Liečba liekom Adasuve sa začína inhaláciou jednej dávky 9,1 mg. Lekár môže predpísať druhú dávku 9,1 mg po dvoch hodinách, ak usúdi, že je to potrebné. Ak pacienti netolerovali počiatočnú dávku 9,1 mg alebo ak sa nižšia dávka považuje za primeranejšiu, možno predpísať aj nižšiu dávku 4,5 mg. Pacientov je potrebné sledovať, či sa u nich do jednej hodiny po použití prvej dávky neprejavia znaky dýchavičnosti.



Informácie o tom, ako používať inhalátor, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Adasuve účinkuje?

Účinná látka lieku Adasuve, loxapín, je antipsychotikum. V mozgu sa viaže na niekoľko rôznych receptorov nachádzajúcich sa na povrchu nervových buniek a blokuje ich. Prerušia sa tým signály prenášané medzi mozgovými bunkami pomocou tzv. neurotransmiterov, chemických látok, ktoré umožňujú nervovým bunkám komunikovať medzi sebou. Loxapín účinkuje najmä tak, že blokuje receptory pre neurotransmitery typu 5-hydroxytryptamínu (taktiež nazývaný sérotonín) a dopamín. Keďže tieto neurotransmitery sa podieľajú na vzniku nepokoja pri schizofrénii a bipolárnej poruche, loxapín pomáha normalizovať činnosť mozgu, pričom redukuje tento nepokoj. Určitú úlohu môže mať aj jeho účinok na receptory pre iné neurotransmitery.

Akým spôsobom bol liek Adasuve skúmaný?

Účinky lieku Adasuve sa najprv skúmali na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Liek Adasuve sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách. Na prvej štúdii sa zúčastnilo 344 pacientov so schizofréniou a na druhej 314 pacientov s bipolárnou poruchou. V oboch štúdiách sa porovnávali dávky 4,5 mg a 9,1 mg lieku Adasuve s placebom (zdanlivým liekom).

Hlavným meradlom účinnosti bola zmena príznakov u pacientov dve hodiny po podaní dávky loxapínu, ktorá sa hodnotila pomocou štandardnej škály nepokoja u pacientov so schizofréniou a bipolárnou poruchou (škála pozitívneho a negatívneho príznaku, podškála pre agitáciu: skóre PEC). Z poklesu skóre PEC vyplýva zlepšenie príznakov.

Aký prínos preukázal liek Adasuve v týchto štúdiách?

Liek Adasuve bol účinnejší v kontrole nepokoja ako placebo. V štúdii s pacientmi so schizofréniou mali pacienti, ktorí používali dávku 4,5 mg lieku Adasuve, priemerný pokles skóre PEC o 8,0 bodov a pacienti, ktorí užívali dávku 9,1 mg priemerný pokles skóre o 8,7 bodov. V porovnaní s tým mali pacienti užívajúcí placebo pokles o 5,8 bodov. Na začiatku štúdie bolo v prípade týchto skupín pacientov skóre PEC v rozmedzí od 17 do 18.

V štúdii s pacientmi s bipolárnou poruchou mali pacienti, ktorí používali dávku 4,5 mg lieku Adasuve, priemerný pokles skóre PEC o 8,2 bodov a pacienti, ktorí užívali dávku 9,1 mg priemerný pokles skóre o 9,2 bodov. V porovnaní s tým mali pacienti užívajúcí placebo pokles o 4,7 bodov. Na začiatku štúdie bolo v prípade týchto skupín pacientov skóre PEC v rozmedzí od 17 do 18.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Adasuve?

V štúdiách s agitovanými pacientmi bol hlásený bronchospazmus ako menej častá ale závažná nežiaduca reakcia, zatiaľ čo u pacientov s aktívnym ochorením dýchacích ciest bol bronchospazmus hlásený ako častá reakcia, ktorá si tiež často vyžadovala liečbu krátkodobou pôsobiacim betaagonistom. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Adasuve sú dysgeúzia (poruchy chuti), sedácia alebo somnolencia (ospalivosť) a závrat. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Adasuve sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Adasuve nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na loxapín alebo na inú zložku lieku. Nesmie sa používať ani u pacientov s príznakmi, ako je pískanie a dýchavičnosť, alebo u pacientov, ktorí majú ochorenia pľúc, ako napríklad astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc.

Prečo bol liek Adasuve povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že sa preukázalo, že liek Adasuve dokáže rýchlo (do niekoľkých minút) kontrolovať mierny až stredne závažný nepokoj u pacientov so schizofréniou alebo s bipolárnou poruchou, ktorí dokázali spolupracovať pri používaní inhalátora. Výbor CHMP upozornil, že podávanie lieku Adasuve je neinvazívne. Pokiaľ ide o jeho bezpečnosť, väčšina vedľajších účinkov je porovnateľná s vedľajšími účinkami iných antipsychotík. Potenciálne riziko bronchospazmu sa považuje za zvládnuteľné a bolo dostatočne vyriešené prostredníctvom opatrení na minimalizáciu rizika. Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Adasuve sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sú nutné na bezpečné používanie lieku Adasuve?

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Adasuve, musí zabezpečiť, aby všetci zdravotnícki pracovníci, od ktorých sa očakáva, že budú používať liek Adasuve, dostali balík s informáciami, ktorý bude obsahovať kľúčové informácie o tom, ako používať tento liek, ako aj dôležité informácie týkajúce sa jeho bezpečnosti.

Ďalšie informácie o lieku Adasuve

Dňa 20. februára 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Adasuve na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Adasuve sa nachádza na internetovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Adasuve, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 2-2013