



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/218064/2025
EMA/H/C/006371

Austedo (*deutetrabenazín*)

Prehľad o lieku Austedo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Austedo a na čo sa používa?

Austedo je liek, ktorý sa používa u dospelých na liečbu stredne ťažkej až ťažkej tardívnej dyskinézy, čo je ochorenie, ktoré spôsobuje nekontrolovateľné pohyby tváre, jazyka alebo iných častí tela. Tardívna dyskinéza sa môže vyvinúť ako vedľajší účinok určitých liekov.

Liek Austedo obsahuje liečivo deutetrabenazín.

Ako sa liek Austedo používa?

Výdaj lieku Austedo je viazaný na lekársky predpis. Liečba liekom Austedo sa má začať a upraviť pod dohľadom lekára so skúsenosťami s liečbou porúch pohybu, ktoré sa vyskytujú ako vedľajší účinok liekov.

Liek Austedo je dostupný vo forme tabliet s predĺženým uvoľňovaním, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne. Predĺžené uvoľňovanie znamená, že liečivo sa uvoľňuje pomaly počas dlhšieho obdobia. Dávka lieku Austedo sa každý týždeň postupne zvyšuje v závislosti od toho, do akej miery sa symptómy tardívnej dyskinézy zlepšujú a či sa u pacienta vyvinú vedľajšie účinky, kým sa nedosiahne vhodná udržiavacia dávka.

Liečba môže pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom a kým sa u neho neobjavia závažné vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Austedo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Austedo účinkuje?

Liečivo lieku Austedo, deutetrabenazín, účinkuje tak, že v mozgu blokuje proteín nazývaný VMAT2. Tento proteín pomáha ukladať určité neurotransmitery (látky, ktoré nervové bunky používajú na komunikáciu s inými bunkami). Vedie to k zníženiu množstvu týchto neurotransmiterov v určitých častiach mozgu, najmä v oblastiach, ktoré sa podieľajú na kontrole pohybu. Hoci spôsob, akým deutetrabenazín účinkuje pri liečbe tardívnej dyskinézy, nie je úplne známy, predpokladá sa, že znížením hladín týchto neurotransmiterov pomáha kontrolovať náhle, nepravidelné pohyby spojené s tardívnou dyskinézou.



Aké prínosy lieku Austedo boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách bol liek Austedo účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri znižovaní závažnosti mimovoľných pohybov u dospelých s tardívnou dyskinézou. V oboch štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena škály abnormálnych mimovoľných pohybov (AIMS) po 12 týždňoch liečby. Škálou AIMS sa hodnotí závažnosť abnormálnych pohybov tváre (vrátane úst a jazyka), končatín a trupu pomocou stupnice od 0 do 4. Nižšie skóre znamená menej ťažkú poruchu pohybov.

Na prvej štúdii sa zúčastnilo 117 dospelých s tardívnou dyskinézou, ktorí boli liečení liekom Austedo alebo placebom. Pacienti liečení liekom Austedo začali užívať dávku 12 mg denne a postupne ju počas 6 týždňov zvyšovali, kým nedosiahli vhodnú udržiavaciu dávku. Potom pokračovali v liečbe touto dávkou ďalších 6 týždňov. U pacientov liečených liekom Austedo došlo k priemernému zníženiu skóre AIMS o 3 v porovnaní s priemerným znížením o 1,6 u pacientov, ktorí dostávali placebo.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 298 dospelých s tardívnou dyskinézou, ktorí boli liečení liekom Austedo alebo placebom. Pacienti liečení liekom Austedo začali liečbu jednou z troch rôznych dávok a postupne ju počas 4 týždňov zvyšovali, kým nedosiahli vhodnú udržiavaciu dávku. Potom pokračovali v liečbe touto dávkou ďalších 8 týždňov. Pacienti, ktorí začali liečbu liekom Austedo s dávkou 12 mg, zaznamenali priemerné zníženie skóre AIMS o 2,1, pacienti, ktorí začali liečbu s dávkou 24 mg, zaznamenali priemerné zníženie skóre AIMS o 3,2 a pacienti, ktorí začali liečbu s dávkou 36 mg, zaznamenali priemerné zníženie skóre AIMS o 3,3. Na porovnanie, pacienti, ktorí dostávali placebo, zaznamenali priemerné zníženie skóre AIMS o 1,4.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Austedo?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Austedo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Austedo sú ospalosť (ktorá môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10), ako aj hnačka, sucho v ústach a únava (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10).

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejšie (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú depresia a dystymická porucha (mierna, ale dlhotrvajúca forma depresie).

Liek Austedo nesmú používať osoby s problémami s pečeňou ani osoby, ktoré užívajú určité lieky. Medzi tieto lieky patrí rezepín (používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku), ďalšie lieky, ktoré účinkujú podobným spôsobom ako deutetrabenazín, a triedu liekov známych ako inhibítory monoamín oxidázy (MAOI).

Prečo bol liek Austedo povolený v EÚ?

Existuje nenaplnená potreba nových liečebných postupov tardívnej dyskinézy, ktoré sú bezpečné aj účinné a ktoré nenarúšajú liečbu základného ochorenia. Hoci sa v hlavných štúdiách vyskytli určité nejasnosti, napríklad malý počet zúčastnených pacientov a krátke trvanie, liek Austedo bol pri zlepšení závažnosti mimovoľných pohybov u dospelých so stredne závažnými až závažnými formami tardívnej dyskinézy účinnejší ako placebo. Bezpečnostný profil lieku Austedo sa celkovo považoval za zvládnutelný.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Austedo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Austedo?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Austedo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Austedo sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Austedo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Austedo

Lieku Austedo bolo udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Austedo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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