



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402731/2013
EMA/H/C/002560

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Nuedexta

Dextrometorfán/chinidín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Nuedexta. 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 Nuedexta.

Čo je liek Nuedexta a na čo sa používa?

Liek Nuedexta obsahuje dve účinné látky: dextrometorfán a chinidín. Používa sa na liečbu pseudobulbárneho afektu (PBA) u dospelých. PBA je ochorenie, pri ktorom poškodenie niektorých oblastí mozgu spôsobuje náhle a nekontrolovateľné epizódy plaču alebo smiechu, ktoré nesúvisia so skutočným emočným stavom pacienta.

Ako sa liek Nuedexta užíva?

Liek Nuedexta je dostupný vo forme kapsúl (15 mg alebo 23 mg dextrometorfánu a 9 mg chinidínu) a jeho výdaj je viazaný na lekárske predpis.

Liečba sa má začínať s jednou kapsulou nižšej sily (15 mg/9 mg) raz denne (ráno). Táto dávka sa po jednom týždni zvýši na dvakrát denne (ráno a večer s 12-hodinovým časovým odstupom). U pacientov, ktorých reakcia je po štyroch týždňoch nedostatočná, sa môže používať kapsula vyššej sily (23 mg/9 mg) dvakrát denne.

Akým spôsobom liek Nuedexta účinkuje?

Hoci presná príčina PBA nie je známa, predpokladá sa, že ovplyvňuje spôsob, akým sa prenášajú signály medzi mozgovými bunkami pomocou tzv. neurotransmiterov, chemických látok, ktoré umožňujú nervovým bunkám vzájomne komunikovať.

Napriek tomu, že spôsob, ako dextrometorfán účinkuje pri PBA, nie je presne známy, vie sa, že sa pripája na rôzne receptory nervových buniek v mozgu, napríklad na NMDA receptory a sigma-1 receptory pre neurotransmitter glutamát, ako aj na receptory pre neurotransmitter serotonín. Keďže



tieto neurotransmitery sa podieľajú na riadení emócií, dextrometorfán pomáha normalizovať ich pôsobenie v mozgu, čím znižuje symptómy PBA.

Úlohou chinidínu je brániť predčasnému rozkladaniu dextrometorfánu v tele, čím sa predlžuje pôsobenie dextrometorfánu v tele.

Aké prínosy lieku Nuedexta boli preukázané v štúdiách?

Liek Nuedexta sa skúmal v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 326 pacientov s PBA v dôsledku sklerózy multiplex alebo amyotrofnej laterálnej sklerózy. Liek Nuedexta sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) počas 12 týždňov. Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na znížení počtu epizód smiechu alebo plaču. Liečba liekom Nuedexta bola účinná pri znižovaní počtu epizód PBA u pacientov, ktorý sa znížil o takmer 50 % viac ako u pacientov liečených placebom. V štúdii sa merala aj zmena v symptómoch pacientov, ktorá sa hodnotila rôznymi spôsobmi vrátane štandardnej stupnice (nazývanej skóre CNS-LS v rozsahu 7 až 35). Z poklesu celkového skóre vyplýva zlepšenie symptómov PBA. Po 12 týždňoch liečby liekom Nuedexta sa skóre CNS-LS znížilo o 8,2 bodu v porovnaní s poklesom o 5,7 bodu v prípade placeba.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Nuedexta?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Nuedexta (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú hnačka, nauzea (nevoľnosť), závraty, bolesť hlavy, ospalosť a únava. Medzi hlásené závažné vedľajšie účinky patria svalová spasticita (nadmerná stuhnutosť svalov), útlm (zoslabenie) dýchania a znížená saturácia krvi kyslíkom (nižšia hladina kyslíka, ako je normálne). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Nuedexta sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Nuedexta sa nesmie používať u pacientov:

- ktorí sa už liečia liekmi chinidínom, chinínom alebo meflochínom alebo u ktorých sa v minulosti vyskytli niektoré závažné problémy, ako napríklad trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek), v dôsledku užívania týchto liekov,
- s predĺženým intervalom QT (porucha elektrickej aktivity srdca),
- s úplnou AV bloádou (typ poruchy srdcového rytmu) alebo s jej vysokým rizikom,
- s možnou ventrikulárnou tachykardiou typu torsades de pointes (abnormálne srdcové rytmy) v anamnéze,
- ktorí užívajú liek tiolidazín slúžiaci na liečbu duševných chorôb,
- ktorí užívajú alebo v priebehu posledných 14 dní užívali lieky na depresiu nazývané inhibítory monoaminoxidázy (MAOI).

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Nuedexta povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Nuedexta sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP dospel na základe štúdií u pacientov s PBA spôsobeným sklerózou multiplex a amyotrofnou laterálnou sklerózou k záveru, že liek Nuedexta je účinný pri liečbe symptómov PBA. Výbor CHMP takisto konštatoval, že v súčasnosti neexistuje žiadny liek na toto nepríjemné ochorenie. Pokiaľ ide o jeho bezpečnosť, výbor CHMP rozhodol, že dextrometorfán a chinidín sa ako lieky predávajú už niekoľko

rokov a ich bezpečnosť a liekové interakcie sú pomerne dobre známe. Hlavné bezpečnostné problémy sa považujú za zvládnuteľné s použitím opatrení na minimalizovanie rizík.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Nuedexta?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Nuedexta bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Nuedexta vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Nuedexta, musí navyše zabezpečiť, aby všetci zdravotnícki pracovníci, od ktorých sa očakáva, že budú používať liek Nuedexta, dostali balík s informáciami a pohotovostnú kartu pacienta s kľúčovými bezpečnostnými informáciami. Spoločnosť uskutoční aj štúdiu o používaní lieku Nuedexta a štúdiu zameranú na monitorovanie bezpečnosti lieku Nuedexta vrátane jeho účinkov na srdce a potenciálnych liekových interakcií.

Ďalšie informácie o lieku Nuedexta

Dňa 24 júna 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Nuedexta na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Nuedexta sa nachádza na webovej 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 Nuedexta, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2013