



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80281/2025
EMA/H/C/006312

Paxneury (*guanfacín*)

Prehľad o lieku Paxneury a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Paxneury a na čo sa používa?

Liek Paxneury sa používa na liečbu poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) u detí a dospelých vo veku od 6 do 17 rokov, pre ktorých stimulačné lieky nie sú vhodné alebo nekontrolujú dostatočne ich symptómy.

Liek Paxneury sa používa v rámci komplexného liečebného programu, ktorý zvyčajne zahŕňa psychologické, vzdelávacie a iné opatrenia.

Liek Paxneury obsahuje liečivo guanfacín a je to tzv. hybridný a generický liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, ale medzi týmito dvoma liekmi existujú určité rozdiely. Referenčným liekom pre liek Paxneury je liek Intuniv. Liek Paxneury je dostupný v rovnakých silách ako liek Intuniv (1, 2, 3 a 4 mg), ako aj v ďalších silách 4,5 a 7 mg.

Ako sa liek Paxneury používa?

Liečbu liekom Paxneury musí začať lekár špecializovaný na poruchy správania u detí a dospelých. Pred začatím liečby musí lekár vykonať vyšetrenia, aby zistil, či je u pacienta riziko vedľajších účinkov lieku (najmä ospalosť, účinky na srdcový pulz a krvný tlak, a prírastok hmotnosti).

Dávka lieku Paxneury sa musí starostlivo prispôbiť, pričom treba vziať do úvahy vedľajšie účinky a prínosy pozorované u pacienta. Na začiatku liečby sa vyžaduje týždenné monitorovanie príznakov a symptómov ospalosti a účinkov na srdcovú frekvenciu a krvný tlak a pacient má byť počas prvého roka kontrolovaný minimálne každé 3 mesiace. Následne sa vyžadujú kontroly každých šesť mesiacov a vždy pri úprave dávky.

Odporúčaná začiatková dávka pre všetkých pacientov je 1 mg užívaná ústami raz denne, ktorá sa zvyšuje na udržiavaciu dávku na základe telesnej hmotnosti podľa odpovede pacienta a tolerance lieku. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o použití lieku Paxneury si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.



Akým spôsobom liek Paxneury účinkuje?

Spôsob, akým liek Paxneury účinkuje pri ADHD, nie je stanovený. Predpokladá sa, že liečivo guanfacín môže ovplyvniť spôsob prenosu signálov medzi bunkami v oblastiach mozgu, ktoré sa nazývajú prefrontálny kortex a bazálne gangliá tak, že sa viaže na určité receptory, ktoré sa nachádzajú najmä v týchto oblastiach.

Ako bol liek Paxneury skúmaný?

Štúdie o prínosoch a rizikách liečiva pri schválenom použití sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Intuniv a nemusia sa opakovať pre liek Paxneury.

Tak ako pre každý liek, aj pre liek Paxneury predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Paxneury?

Keďže liek Paxneury je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Paxneury povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Paxneury s referenčným liekom. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade referenčného lieku, prínos lieku Paxneury je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Paxneury boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Všetky ďalšie opatrenia zavedené pre referenčný liek sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Paxneury.

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

Ďalšie informácie o lieku Paxneury

Liek Paxneury bolo udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Paxneury sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxneury

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.