

EMA/676260/2016
EMA/H/C/000915

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Valdoxan

agomelatín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Valdoxan. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Valdoxan.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Valdoxan, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Valdoxan a na čo sa používa?

Liek Valdoxan je liek, ktorý sa používa na liečbu veľkej depresie u dospelých. Veľká depresia je stav, pri ktorom pacienti majú poruchy nálady, ktoré narúšajú ich každodenný život. K symptómom často patrí hlboký smútok, pocity bezcennosti, strata záujmu o obľúbené činnosti, poruchy spánku, pocit spomalenia, pocity úzkosti a zmeny hmotnosti.

Liek Valdoxan obsahuje účinnú látku agomelatín.

Ako sa liek Valdoxan užíva?

Výdaj lieku Valdoxan je viazaný na lekársky predpis a liek je dostupný vo forme tabliet (25 mg).

Odporúčaná dávka je jedna tableta užívaná raz denne pred spaním. Ak sa po dvoch týždňoch nedosiahne zlepšenie symptómov, lekár môže zvýšiť dávku na dve tablety, ktoré sa užívajú naraz pred spaním. Pacienti s depesiou sa majú liečiť najmenej šesť mesiacov, aby sa zaručilo, že sa u nich už symptómy nevyskytujú.

Funkcia pečene pacienta sa má skontrolovať pomocou krvných testov na začiatku liečby a pri zvýšení dávky. Ďalšie testy sa majú vykonať približne o 3, 6, 12 a 24 týždňov neskôr. Liečba sa nemá začať alebo sa má zastaviť u pacientov s abnormálnymi hladinami pečeneých enzýmov v krvi (viac ako trojnásobne vyššia ako je normálna hladina). Ak sa u pacienta vyskytnú symptómy alebo príznaky potenciálneho poškodenia pečene, liečba sa má okamžite zastaviť.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Valdoxan účinkuje?

Účinná látka lieku Valdoxan, agomelatin, je antidepresívum. Pôsobí dvomi spôsobmi, a to tak, že stimuluje receptory MT1 a MT2 a blokuje receptory 5-HT_{2C} v mozgu. Predpokladá sa, že to vedie k zvýšeniu hladín neurotransmiterov dopamínu a noradrenalínu. Neurotransmitery sú chemické látky, ktoré nervovým bunkám umožňujú vzájomne komunikovať. Keďže dopamín a noradrenalín sa podieľajú na kontrole nálady, predpokladá sa, že zvýšenie ich hladín medzi nervovými bunkami v mozgu pomáha zmierňovať symptómy depresie. Liek Valdoxan môže prispieť aj k normalizovaniu spánkových vzorcov pacienta.

Aké prínosy lieku Valdoxan boli preukázané v štúdiách?

Liek Valdoxan sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v piatich hlavných krátkodobých štúdiách, ktoré celkovo zahŕňali 1 893 dospelých so závažnou depresiou. Tri z týchto štúdií zahŕňali niekoľkých pacientov liečených inými antidepresívami, buď fluoxetínom alebo paroxetínom ako tzv. aktívnym porovnávacím liekom. Do štúdie boli zahrnuté aktívne porovnávacie skupiny na kontrolu, či je štúdia schopná merať účinnosť liekov pri liečbe depresie. Hlavným meradlom účinnosti v týchto piatich štúdiách bola zmena symptómov po šiestich týždňoch meraná na štandardnej škále depresie, ktorá sa nazýva Hamiltonova škála hodnotenia depresie (Hamilton Depression Rating Scale, HAM D). V dvoch štúdiách, v ktorých sa nepoužil aktívny porovnávací liek, sa zistilo, že liek Valdoxan bol účinnejší ako placebo. V ďalších troch štúdiách, ktoré zahŕňali aktívny porovnávací liek, sa nepozorovali žiadne rozdiely v pomere medzi pacientmi užívajúcimi liek Valdoxan a pacientmi užívajúcimi placebo. V dvoch z týchto štúdií sa však nezistil žiadny účinok fluoxetínu ani paroxetínu, v dôsledku čoho sa výsledky ťažko interpretujú.

Spoločnosť takisto predložila výsledky ďalšej štúdie porovnávajúcej liek Valdoxan so sertralínom (iným antidepresívom), v ktorej sa ukázalo, že liek Valdoxan bol účinnejší ako sertralín, pričom skóre HAM D sa po šiestich týždňoch znížili.

V dvoch ďalších hlavných štúdiách sa porovnávala schopnosť lieku Valdoxan a placebo zabrániť návratu symptómov u 706 pacientov, ktorých depresia už bola kontrolovaná liekom Valdoxan. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorým sa symptómy vrátili počas 24 až 26 týždňov liečby. V prvej štúdii sa nezistil žiadny rozdiel medzi liekom Valdoxan a placebom pri zabraňovaní návratu symptómov počas 26 týždňov liečby. V druhej štúdii sa však preukázalo, že symptómy sa vrátili u 21 % pacientov užívajúcich liek Valdoxan počas 24 týždňov (34 zo 165) v porovnaní so 41 % pacientov užívajúcich placebo (72 zo 174).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Valdoxan?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Valdoxan (pozorované u viac ako 1 pacienta zo 100) sú bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti) a závraty. Väčšina z nich mala miernu alebo strednú intenzitu, bola pozorovaná počas prvých dvoch týždňov liečby a mala dočasný charakter. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Valdoxan sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Valdoxan nesmú užívať pacienti, ktorí majú problémy s pečeňou, napríklad cirhózu (zjazvenie pečene), ani pacienti s aktívnym ochorením pečene, ani pacienti, ktorých hladina transamináz (pečeňových enzýmov) v krvi je viac ako trojnásobne vyššia, ako je normálna hladina. Nesmú ho užívať ani pacienti užívajúci lieky, ktoré spomaľujú rozpad lieku Valdoxan v tele, napríklad fluvoxamín

(iné antidepresívum) a ciprofloxacín (antibiotikum). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Valdoxan povolená?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry poznamenal, že prínosy lieku Valdoxan, pokiaľ ide o liečbu depresie, by mohli byť menšie ako v prípade iných antidepresív. Keďže však liek má iný spôsob účinku, málo vedľajších účinkov a iný profil bezpečnosti ako existujúce antidepresíva, výbor dospel k záveru, že liek Valdoxan môže byť cennou liečbou pre niektorých pacientov, ak sa často kontroluje funkcia ich pečene. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínosy lieku Valdoxan sú väčšie ako jeho riziká a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

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

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Valdoxan na trh, poskytne vzdelávací materiál pre lekárov predpisujúcich liek Valdoxan. Tento materiál bude obsahovať vysvetlenia o bezpečnosti lieku, najmä o jeho možných interakciách s inými liekmi, a bude zahŕňať pokyny na monitorovanie funkcie pečene a liečbu možných symptómov pečenných problémov. Všetkým pacientom, ktorým bol predpísaný liek Valdoxan, sa poskytne brožúra s informáciami o možných rizikách pre pečeň, význame kontroly funkcie pečene a príznakoch problémov s pečeňou, na ktoré si majú dávať pozor.

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

Ďalšie informácie o lieku Valdoxan

Dňa 19. februára 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Valdoxan na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Valdoxan sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Valdoxan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2016