



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/6488

Zurzuvae (*zuranolón*)

Prehľad o lieku Zurzuvae a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Zurzuvae a na čo sa používa?

Zurzuvae je antidepresívum, ktoré sa používa na liečbu popôrodnej depresie u dospelých osôb.

Popôrodná depresia postihuje jednotlivcov po pôrode a vyznačuje sa príznakmi, ako sú pretrvávajúce pocity smútku, úzkosti a únavy.

Liek Zurzuvae obsahuje liečivo zuranolón.

Ako sa liek Zurzuvae používa?

Liek Zurzuvae je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami raz denne, a to večer. Liek sa používa 14 dní, a to buď samostatne alebo ako doplnok k inému antidepresívu, ktoré už pacient užíva.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

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

Akým spôsobom liek Zurzuvae účinkuje?

Liečivo lieku Zurzuvae, zuranolón, zvyšuje aktivitu neurotransmitera GABA, ktorý sa podieľa na regulácii nálady. Neurotransmitery, napríklad GABA, sú chemické látky, ktoré nervovým bunkám umožňujú vzájomne komunikovať. V mozgu znižuje GABA schopnosť nervových buniek komunikovať, čo má upokojujúci účinok. Zvýšením účinnosti GABA zuranolón pomáha zlepšiť náladu.

Aké prínosy lieku Zurzuvae boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 200 žien so závažnou popôrodnou depresiou, sa zistilo, že liek Zurzuvae je pri zmierňovaní príznakov depresie účinnejší ako placebo (zdanlivý liek), čo sa meralo pomocou Hamiltonovej stupnice hodnotenia depresie (nazývanej aj HAMD-17). Zníženie skóre na HAMD-17 znamená zmiernenie príznakov.

V štúdii ženy užívali liek Zurzuvae alebo placebo počas 14 dní. Skóre HAMD-17 sa do 15. dňa znížilo približne o 16 bodov u žien liečených liekom Zurzuvae, zatiaľ čo u žien, ktoré dostávali placebo, sa zaznamenalo zníženie približne o 12 bodov.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Na základe podporných údajov sa ukázalo, že do tretieho dňa liečby sa skóre znížilo približne o 10 bodov u žien, ktoré užívali liek Zurzuvae, v porovnaní s približne o 6 bodov u žien, ktoré dostávali placebo. Okrem toho 45 dní po začatí liečby bolo skóre HAMD-17 približne o 18 bodov nižšie u žien, ktoré užívali liek Zurzuvae, a približne o 14 bodov nižšie u žien, ktoré dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zurzuvae?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zurzuvae (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú spavosť, závraty a ospalosť.

Liek Zurzuvae sa nesmie užívať počas tehotenstva.

Prečo bol liek Zurzuvae povolený v EÚ?

V čase povolenia existovala neuspokojená potreba liečby popôrodnej depresie, ktorá by mala rýchly účinok. Preukázalo sa, že liek Zurzuvae je účinný pri dosahovaní rýchleho zmiernenia príznakov tohto ochorenia a toto zlepšenie sa udržalo počas celej štúdie. Vedľajšie účinky boli vo všeobecnosti mierne a po niekoľkých dňoch liečby boli zvyčajne menej časté. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Zurzuvae sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Zurzuvae 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 Zurzuvae sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zurzuvae sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Zurzuvae

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