



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Austedo (*devtetrabenazin*)

Pregled zdravila Austedo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Austedo in za kaj se uporablja?

Austedo je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje zmerne do hude tardivne diskinezije, tj. stanja, pri katerem pride do nenadzorovanega, nenadnega in nenavadnega premikanja obraza, telesa ali obojega. Tardivna diskinezija se običajno razvije kot neželeni učinek nekaterih zdravil.

Zdravilo Austedo vsebuje učinkovino devtetrabenazin.

Kako se zdravilo Austedo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Austedo je le na recept. Zdravljenje z zdravilom Austedo je treba uvesti in prilagoditi pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem motenj gibanja, ki se pojavijo kot neželeni učinek zdravil.

Zdravilo Austedo je na voljo v obliki tablet s podaljšanim sproščanjem, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Podaljšano sproščanje pomeni, da se učinkovina počasi sprošča daljše obdobje. Odmerek zdravila Austedo se vsak teden postopoma povečuje, odvisno od tega, kako dobro se izboljšajo simptomi tardivne diskinezije in ali se pri bolniku pojavijo kakršni koli neželeni učinki, dokler se ne doseže ustrezen vzdrževalni odmerek.

Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler je za bolnika koristno in se pri njem ne pojavijo resni neželeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Austedo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Austedo deluje?

Učinkovina v zdravilu Austedo, devtetrabenazin, deluje tako, da zavira beljakovino v možganih, imenovano VMAT2. Ta beljakovina pomaga shranjevati določene živčne prenašalce (snovi, ki jih živčne celice uporabljajo za komunikacijo z drugimi celicami). Posledica tega je manjša količina teh živčnih prenašalcev v nekaterih delih možganov, zlasti na predelih, ki sodelujejo pri nadzoru gibanja. Čeprav način delovanja devtetrabenazina pri zdravljenju tardivne diskinezije ni v celoti znan, se domneva, da z zmanjšanjem ravni teh živčnih prenašalcev pomaga nadzorovati nenadne, nenavadne gibe, povezane s tardivno diskinezijo.

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



Kakšne koristi zdravila Austedo so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah je bilo zdravilo Austedo učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) pri zmanjševanju resnosti nehotenih gibov pri odraslih s tardivno diskinezijo. V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba na lestvici za nenormalne nehotene gibe (AIMS) po 12 tednih zdravljenja. Z lestvico AIMS se od 0 do 4 ocenjuje resnost nehotenih gibov na obrazu (vključno z usti in jezikom), v okončinah in trupu. Nižja ocena pomeni manj hudih nepravilnosti pri gibih.

V prvo študijo je bilo vključenih 117 odraslih s tardivno diskinezijo, ki so se zdravili bodisi z zdravilom Austedo bodisi s placebom. Vsi, ki so bili zdravljeni z zdravilom Austedo, so začeli z odmerkom 12 mg na dan in nato v šestih tednih postopoma povečevali odmerek, dokler niso dosegli ustreznega vzdrževalnega odmerka. Nato so zdravljenje s tem odmerkom nadaljevali nadaljnjih šest tednov. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Austedo, se je ocena AIMS v povprečju znižala za 3 točke v primerjavi s povprečnim znižanjem za 1,6 točke pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

V drugo študijo je bilo vključenih 298 odraslih s tardivno diskinezijo, ki so se zdravili bodisi z zdravilom Austedo bodisi s placebom. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Austedo, so začeli zdravljenje z enim od treh različnih odmerkov in so štiri tedne postopoma povečevali odmerek, dokler niso dosegli ustreznega vzdrževalnega odmerka. Nato so zdravljenje s tem odmerkom nadaljevali nadaljnjih osem tednov. Pri bolnikih, ki so začeli zdravljenje z zdravilom Austedo v odmerku 12 mg, se je ocena na lestvici AIMS v povprečju znižala za 2,1 mg, pri tistih, ki so začeli zdravljenje v odmerku 24 mg, se je v povprečju znižala za 3,2 točke, pri tistih, ki so začeli zdravljenje v odmerku 36 mg, pa se je v povprečju znižala za 3,3. Za primerjavo, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, se je ocena na lestvici AIMS v povprečju znižala za 1,4.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Austedo?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Austedo glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Austedo so zaspanost (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) ter driska, suha usta in utrujenost (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov).

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so depresija in distimična motnja (blaga, vendar dolgotrajna oblika depresije).

Zdravila Austedo ne smejo uporabljati osebe, ki imajo težave z jetri, in osebe, ki jemljejo določena zdravila. To vključuje reserpin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka), druga zdravila, ki delujejo podobno kot devtetrabenazin, in razred zdravil, znanih kot zaviralci monoaminooksidaze.

Zakaj je bilo zdravilo Austedo odobreno v EU?

Obstaja neizpolnjena potreba po novih zdravljenjih tardivne diskinezije, ki bi bila varna in učinkovita ter ne ovirajo zdravljenja osnovne bolezni. Čeprav je bilo v glavnih študijah nekaj negotovosti, kot sta majhno število vključenih bolnikov in njihovo kratko trajanje, je bilo zdravilo Austedo pri izboljšanju resnosti nehotenih gibov pri odraslih z zmernimi do hudimi oblikami tardivne diskinezije učinkovitejše od placeba. Na splošno je bil varnostni profil zdravila Austedo ocenjen kot obvladljiv.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Austedo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Austedo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Austedo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Austedo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Austedo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Austedo

Za zdravilo Austedo je bilo izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Austedo so na voljo na spletni strani agencije:

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