



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402732/2013
EMA/H/C/002560

Povzetek EPAR za javnost

Nuedexta

dekstrometorfan/kinidin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Nuedexta. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Nuedexta, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Nuedexta in za kaj se uporablja?

Nuedexta je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini – dekstrometorfan in kinidin. Uporablja se za zdravljenje simptomov psevdobulbarne paralize (PBP) pri odraslih. PBP je bolezen, pri kateri se zaradi poškodb nekaterih delov možganov pojavijo nenadne epizode joka ali smeha, ki jih ni mogoče nadzorovati in niso povezane z bolnikovim dejanskim čustvenim stanjem.

Kako se zdravilo Nuedexta uporablja?

Zdravilo Nuedexta je na voljo v obliki kapsul (15 mg ali 23 mg dekstrometorfana in 9 mg kinidina) in se izdaja le na recept.

Na začetku zdravljenja se jemlje eno kapsulo manjše jakosti (15 mg/9 mg) enkrat na dan (zjutraj), po enem tednu pa je treba odmerek povečati na dve kapsuli na dan (zjutraj in zvečer, z 12-urnim presledkom). Bolniki, katerih odziv je po štirih tednih nezadosten, lahko jemljejo kapsulo večje jakosti (23 mg/9 mg) dvakrat na dan.

Kako zdravilo Nuedexta deluje?

Čeprav natančen vzrok PBP ni znan, domnevno vpliva na način prenosa signalov med možganskimi celicami, ki poteka s pomočjo „živčnih prenašalcev“, tj. kemičnih snovi, ki omogočajo medsebojno komunikacijo med živčnimi celicami.

Natančen način delovanja dekstrometorfana pri PBP ni znan, se pa veže na več različnih živčnih receptorjev v možganih, kot so receptorji NMDA in receptorji sigma-1 za živčni prenašalec glutamat ter



receptorji za živčni prenašalec serotonin. Ker ta živčna prenašalca sodelujeta pri uravnavanju čustev, dekstrometorfan pomaga normalizirati dejavnosti v možganih, s čimer se zmanjšajo simptomi PBP.

Naloga kinidina je, da prepreči prehitro razgradnjo dekstrometorfana v telesu in tako podaljša čas njegovega delovanja.

Kakšne koristi je zdravilo Nuedexta izkazalo v študijah?

Zdravilo Nuedexta so raziskali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 326 bolnikov s PBP, ki je bila posledica multiple skleroze ali amiotrofične lateralne skleroze. Zdravilo Nuedexta so 12 tednov primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na zmanjšanju števila epizod smeha ali joka. Zdravljenje z zdravilom Nuedexta je bilo učinkovito pri zmanjšanju števila epizod PBP, ki so se zmanjšale za skoraj 50 % bolj kot pri bolnikih, zdravljenih s placebom. V študiji so merili tudi spremembe simptomov pri bolnikih, ki so jih ocenjevali na več načinov, vključno s standardno lestvico (imenovano lestvica CNS-LS z rezultati od 7 do 35). Znižanje skupnega rezultata pomeni izboljšanje simptomov PBP. Po 12 tednih zdravljenja z zdravilom Nuedexta se je rezultat na lestvici CNS-LS znižal za 8,2 točke, medtem ko se je pri placebu znižal za 5,7 točke.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nuedexta?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Nuedexta (ki lahko prizadenejo največ 1 osebo od 10) so diareja, navzea (slabost), omotica, glavobol, somnolenca (zaspanost) in utrujenost. Resni neželeni učinki, o katerih so poročali, vključujejo mišično spastičnost (prekomerna otrdelost mišic), respiratorno depresijo (ovirano dihanje) in zmanjšano nasičenost s kisikom (nižje ravni kisika od običajnih) v krvi. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Nuedexta, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Nuedexta se ne sme uporabljati pri bolnikih:

- ki se že zdravijo s kinidinom, kininom ali meflokinom ali pri katerih so se v preteklosti že pojavile nekatere resne bolezni, na primer trombocitopenija (majhno število trombocitov), ki so bile posledica uporabe teh zdravil;
- s „podaljšanim intervalom QT“ (motnjo električne aktivnosti srca);
- ki imajo ali pri katerih obstaja veliko tveganje za kompletni AV-blok (vrsto motnje srčnega ritma);
- z anamnezo, ki kaže na ventrikularno tahikardijo tipa *torsades de pointes* (nenormalen srčni ritem);
- ki jemljejo tiotropid, ki se uporablja za zdravljenje duševnih bolezni;
- ki jemljejo ali so v zadnjih 14 dneh jemali zdravila proti depresiji, imenovana zaviralci monoamin-oksidadaze (MAOI).

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Nuedexta odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Nuedexta večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Na podlagi študij pri bolnikih s PBP, ki je bila posledica multiple skleroze in amiotrofične lateralne skleroze, je zaključil, da je zdravilo Nuedexta učinkovito pri zdravljenju simptomov PBP. Upošteval je tudi, da trenutno ni na voljo nobenega zdravljenja za to obremenjujočo bolezen. V zvezi z varnostjo je CHMP ugotovil, da se dekstrometorfan in kinidin kot zdravila tržita že vrsto let in da je glede njune varnosti in medsebojnega

delovanja z drugimi zdravili znanega že relativno veliko. Glavna varnostna tveganja naj bi bila obvladljiva in ustrezno nadzorovana z ukrepi za zmanjšanje tveganja.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Nuedexta?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Nuedexta je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo za zdravilo Nuedexta vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega mora družba, ki izdeluje zdravilo Nuedexta, zagotoviti, da bodo vsi zdravstveni delavci, ki naj bi uporabljali zdravilo Nuedexta, prejeli informativni paket ter opozorilno kartico za bolnike s ključnimi informacijami o varnosti. Prav tako bo družba izvedla študijo uporabe zdravila Nuedexta in študijo, namenjeno spremljanju varnosti zdravila Nuedexta, vključno z njegovimi učinki na srce in možnostmi medsebojnega delovanja z drugimi zdravili.

Druge informacije o zdravilu Nuedexta

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Nuedexta, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila Dne 24. Junija 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Nuedexta je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Nuedexta preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2013.