



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80282/2025
EMA/H/C/006312

Paxneury (*gvanfacin*)

Pregled zdravila Paxneury in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Paxneury in za kaj se uporablja?

Zdravilo Paxneury se uporablja za zdravljenje motnje pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD) pri otrocih in mladostnikih, starih od šest do 17 let, za katere stimulantni niso primerni ali z njimi ni mogoče zadovoljivo obvladati simptomov.

Uporablja se kot del celovitega programa zdravljenja, ki običajno vključuje še psihološko, učno in druge oblike pomoči.

Zdravilo Paxneury vsebuje učinkovino gvanfacin ter je „hibridno“ in „generično“ zdravilo. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino, vendar med njima obstajajo določene razlike. Referenčno zdravilo za zdravilo Paxneury je zdravilo Intuniv. Zdravilo Paxneury je na voljo v enakih jakostih kot zdravilo Intuniv (1 mg, 2 mg, 3 mg in 4 mg) ter v dodatnih jakostih 4,5 mg in 7 mg.

Kako se zdravilo Paxneury uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Paxneury mora uvesti zdravnik, specializiran za vedenjske motnje v otroštvu in mladostništvu. Pred začetkom zdravljenja mora opraviti preiskave, s katerimi preveri, ali pri bolniku obstaja tveganje za neželene učinke zdravila (to so zlasti zaspanost, učinki na srčni utrip in krvni tlak ter povečanje telesne mase).

Odmerek zdravila Paxneury je treba skrbno prilagoditi, pri čemer je treba upoštevati neželene učinke in koristi, ki so jih opazili pri bolniku. Na začetku zdravljenja je potrebno tedensko spremljanje znakov in simptomov zaspanosti ter učinkov na srčni utrip in krvni tlak, pri čemer je treba bolnika prvo leto še naprej spremljati vsaj vsake tri mesece. Nato je potrebno šestmesečno spremljanje, po vsaki prilagoditvi odmerka pa mora biti spremljanje pogostejše.

Priporočeni začetni odmerek za vse bolnike je 1 mg, ki se vzame peroralno enkrat na dan in se poveča na vzdrževalni odmerek glede na telesno maso v skladu z bolnikovim odzivom in prenašanjem. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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



Kako zdravilo Paxneury deluje?

Način delovanja zdravila Paxneury pri ADHD ni dokazan. Domneva se, da učinkovina gvanfacin vpliva na način prenosa signalov med celicami v predelih možganov, imenovanih prefrontalni korteks in bazalni gangliji, tako da se veže na določene receptorje, ki so v velikih količinah prisotni v teh predelih.

Kako je bilo zdravilo Paxneury raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Intuniv, zato jih za zdravilo Paxneury ni treba ponoviti.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Paxneury. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Paxneury?

Ker je zdravilo Paxneury generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Paxneury odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Paxneury primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Zato je menila, da njegove koristi, enako kot pri referenčnem zdravilu, odtehtajo znana tveganja in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Paxneury upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, ki veljajo za referenčno zdravilo, veljajo tudi za zdravilo Paxneury, kadar je to primerno.

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

Druge informacije o zdravilu Paxneury

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

Nadaljnje informacije za zdravilo Paxneury so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxneury

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.