



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zurzuvae (*zuranolon*)

Pregled zdravila Zurzuvae in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zurzuvae in za kaj se uporablja?

Zurzuvae je zdravilo proti depresiji, ki se uporablja za zdravljenje poporodne depresije pri odraslih.

Poporodna depresija je depresija, ki prizadene posameznike po rojstvu otroka, s simptomi, kot so dolgotrajni občutki žalosti, tesnobe in utrujenosti.

Zdravilo Zurzuvae vsebuje učinkovino zuranolon.

Kako se zdravilo Zurzuvae uporablja?

Zdravilo Zurzuvae je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan zvečer. Zdravilo se jemlje 14 dni in se lahko uporablja samostojno ali kot dodatek drugim zdravilom proti depresiji, ki jih bolnik morda že jemlje.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Kako zdravilo Zurzuvae deluje?

Učinkovina v zdravilu Zurzuvae, zuranolon, povečuje aktivnost živčnega prenašalca GABA, ki sodeluje pri uravnavanju razpoloženja. Živčni prenašalci, kot je GABA, so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic. GABA v možganih zmanjša sposobnost živčnih celic za sporazumevanje, kar deluje pomirjevalno. Zuranolon s povečevanjem učinkov GABA prispeva k izboljšanju razpoloženja.

Kakšne koristi zdravila Zurzuvae so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 200 žensk s hudo poporodno depresijo, so ugotovili, da je zdravilo Zurzuvae pri izboljševanju simptomov depresije učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine), kar so merili s Hamiltonovo lestvico za ocenjevanje depresije (imenovano tudi HAMD-17). Zmanjšanje ocene HAMD-17 kaže na izboljšanje simptomov.

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



V študiji so ženske 14 dni jemale zdravilo Zurzuvae ali placebo. Pri ženskah, ki so se zdravile z zdravilom Zurzuvae, se je ocena HAMD-17 do 15. dne zmanjšala za približno 16 točk, pri tistih, ki so prejemale placebo, pa za približno 12 točk.

Podporni podatki so pokazali, da se je do tretjega dne zdravljenja rezultat pri ženskah, ki so jemale zdravilo Zurzuvae, zmanjšal za približno 10 točk, pri tistih, ki so jemale placebo, pa za približno 6 točk. Poleg tega je bila 45 dni po začetku zdravljenja pri ženskah, ki so jemale zdravilo Zurzuvae, ocena HAMD-17 za približno 18 točk nižja, pri tistih, ki so jemale placebo, pa za približno 14 točk.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zurzuvae?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zurzuvae (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so zaspanost, omotica in sedacija.

Zdravilo Zurzuvae se ne sme jemati med nosečnostjo.

Zakaj je bilo zdravilo Zurzuvae odobreno v EU?

V času izdaje dovoljenja za promet je obstajala neizpolnjena potreba po zdravljenju poporodne depresije, ki bi hitro učinkovalo. Zdravilo Zurzuvae se je izkazalo za učinkovito pri hitrem izboljšanju simptomov bolezni, izboljšanje pa se je ohranilo skozi celotno študijo. Neželeni učinki so bili na splošno blagi in so po več dneh zdravljenja postajali redkejši. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Zurzuvae 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 Zurzuvae?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zurzuvae 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 Zurzuvae stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Zurzuvae, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Zurzuvae

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