



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Austedo (*deutetrabenazin*)

Sammanfattning av Austedo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Austedo och vad används det för?

Austedo är ett läkemedel som ges till vuxna för att behandla medelsvår till svår tardiv dyskinesi, ett tillstånd som orsakar plötsliga, okontrollerbara rörelser i ansikte och/eller kropp. Tardiv dyskinesi utvecklas vanligtvis som en biverkning av vissa läkemedel.

Austedo innehåller den aktiva substansen deutetrabenazin.

Hur används Austedo?

Austedo är receptbelagt. Behandling med Austedo ska inledas och anpassas under överinseende av en läkare med erfarenhet av att behandla rörelsestörningar som uppstår som en biverkning av läkemedel.

Austedo finns som depottabletter som tas genom munnen en gång om dagen. Depotformen innebär att den aktiva substansen frigörs långsamt under en längre period. Under förutsättning att en tillräcklig förbättring av symtomen på tardiv dyskinesi ses och att patientens biverkningar är hanterbara höjs dosen Austedo gradvis varje vecka tills en lämplig underhållsdos uppnås.

Behandlingen kan fortgå så länge patienten har nytta av den och inte får några allvarliga biverkningar.

För mer information om hur du använder Austedo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Austedo?

Den aktiva substansen i Austedo, deutetrabenazin, verkar genom att blockera VMAT2, ett protein i hjärnan. Detta protein hjälper till att lagra vissa signalsubstanser (ämnen som nervcellerna använder för att kommunicera med andra celler). När VMAT2 blockeras minskar mängden av dessa signalsubstanser i vissa delar av hjärnan, särskilt i de delar som kontrollerar kroppens rörelser. Det är inte helt klarlagt hur deutetrabenazin verkar vid behandling av tardiv dyskinesi, men det antas att en sänkning av nivåerna av dessa signalsubstanser bidrar till att kontrollera de plötsliga, okontrollerade rörelser som är förknippade med tardiv dyskinesi.



Vilka fördelar med Austedo har visats i studierna?

I två huvudstudier visades Austedo vara effektivare än placebo (overksam behandling) när det gäller att minska de ofrivilliga rörelsernas svårighetsgrad hos vuxna med tardiv dyskinesi. Huvudeffektmåttet i båda studierna var förändringen i poäng enligt AIMS, en skala för onormala, ofrivilliga rörelser (Abnormal Involuntary Movement Scale) efter 12 veckors behandling. AIMS används för att fastställa svårighetsgraden för onormala rörelser i ansikte (inbegripet mun och tunga), armar, ben och bål genom att poängsätta symtomen på en skala mellan 0 och 4. En lägre poäng innebär att de ofrivilliga rörelserna är mindre allvarliga.

I den första studien ingick 117 vuxna med tardiv dyskinesi som fick behandling med antingen Austedo eller placebo. De patienter som behandlades med Austedo började med en dos på 12 mg per dag och ökade gradvis sina doser under en sexveckorsperiod tills de nådde en lämplig underhållsdos. Därefter fortsatte de behandlingen vid den dosen i ytterligare 6 veckor. För de patienter som fick Austedo uppmättes en genomsnittlig minskning på 3 poäng på AIMS-skalan, jämfört med en genomsnittlig minskning på 1,6 för de patienter som fick placebo.

I den andra studien ingick 298 vuxna med tardiv dyskinesi som behandlades med antingen Austedo eller placebo. De som fick Austedo inledde behandlingen med en av tre olika doser och ökade gradvis sin dos under en fyraveckorsperiod tills de nådde en lämplig underhållsdos. De fortsatte sedan behandlingen med denna dos i ytterligare 8 veckor. Hos de patienter som inledde Austedo-behandlingen vid en dos på 12 mg minskade AIMS-poängen med i genomsnitt 2,1, hos dem som inledde behandlingen vid en dos på 24 mg minskade AIMS-poängen med i genomsnitt 3,2 och hos dem som inledde behandlingen med en dos på 36 mg minskade AIMS med i genomsnitt 3,3 poäng. Motsvarande genomsnittliga minskning för de patienter som fick placebo var 1,4 AIMS-poäng.

Vilka är riskerna med Austedo?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Austedo finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Austedo är sömnighet (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) samt diarré, muntorrhet och trötthet (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. De vanligaste (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är depression och dystymi (en mild men ihållande depressiv sjukdom).

Austedo får inte ges till personer med leverproblem eller till personer som tar vissa läkemedel. Dessa inkompatibla läkemedel omfattar reserpin (ett läkemedel som används för att behandla högt blodtryck), andra läkemedel som verkar på ett liknande sätt som deutetrabenazin och läkemedel i klassen monoaminoxidashämmare (MAOI).

Varför är Austedo godkänt i EU?

Det finns ett icke tillgodosett behov av nya läkemedel för tardiv dyskinesi som är säkra och effektiva och som inte stör behandlingen av det underliggande tillståndet. Även om det förekom vissa osäkerhetsfaktorer i huvudstudierna, såsom det låga antalet patienter som deltog och behandlingens korta varaktighet, var Austedo effektivare än placebo när det gällde att minska de ofrivilliga rörelsernas svårighetsgrad hos vuxna med måttliga till allvarliga former av tardiv dyskinesi. Sammantaget ansågs Austedo ha en godtagbar säkerhetsprofil.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Austedo är större än riskerna och att Austedo kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Austedo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Austedo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Austedo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Austedo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Austedo

Austedo har beviljats ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Austedo finns på EMA:s webbplats:

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