



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80283/2025
EMA/H/C/006312

Paxneury (*guanfacin*)

Sammanfattning av Paxneury och varför det är godkänt inom EU

Vad är Paxneury och vad används det för?

Paxneury används för att behandla hyperaktivitetssyndrom med uppmärksamhetsstörning (ADHD) hos barn och ungdomar i åldern 6–17 år när stimulerande läkemedel inte är lämpliga eller inte ger tillräcklig symtomkontroll.

Paxneury används som del av ett mångsidigt behandlingsprogram som normalt omfattar psykologiska, pedagogiska och andra delar.

Paxneury innehåller den aktiva substansen guanfacin och är ett hybridläkemedel och ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans, men att det finns vissa skillnader mellan dem. Referensläkemedlet för Paxneury är Intuniv. Paxneury finns i samma styrkor som Intuniv (1 mg, 2 mg, 3 mg och 4 mg) samt i de ytterligare styrkorna 4,5 mg och 7 mg.

Hur används Paxneury?

Behandling med Paxneury måste inledas av en läkare som är specialiserad på beteendeproblem hos barn eller ungdomar. Innan behandlingen inleds ska läkaren utföra kontroller för att se om patienten riskerar att få biverkningar av läkemedlet (i synnerhet sömnhet, påverkan på hjärtfrekvensen och blodtrycket samt viktökning).

Dosen Paxneury bör finjusteras i varje enskilt fall, med hänsyn till de biverkningar och fördelar som observeras hos patienten. Veckovis övervakning av tecken och symtom på sömnhet och effekter på hjärtfrekvens och blodtryck krävs i början av behandlingen, och patienten bör fortsätta att övervakas minst var tredje månad under det första året. Därefter krävs kontroller var sjätte månad, med tätare övervakning vid en eventuell dosjustering.

Den rekommenderade startdosen för alla patienter är 1 mg som tas genom munnen en gång om dagen och som ökas till en underhållsdos som fastställs utifrån kroppsvikt och med hänsyn till patientens svar och tolerabilitet. Läkemedlet är receptbelagt.

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



Hur verkar Paxneury?

Hur Paxneury verkar vid ADHD har inte klargjorts. Man tror att den aktiva substansen, guanfacin, kan påverka sättet på vilket signaler överförs mellan celler i prefrontala cortex och de basala ganglierna, genom att substansen binder till vissa receptorer som förekommer i stora koncentrationer i dessa delar av hjärnan.

Hur har Paxneurys effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Intuniv, och behöver inte studeras igen för Paxneury.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Paxneury. Företaget har också visat i studier att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Paxneury?

Eftersom Paxneury är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Paxneury godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Paxneury i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med referensläkemedlet. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Intuniv, och att Paxneury kan godkännas för försäljning i EU.

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Paxneury har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för referensläkemedlet gäller även för Paxneury där så är lämpligt.

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

Mer information om Paxneury

Paxneury beviljades ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Paxneury finns på EMA:s webbplats:

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

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.