

EMA/676260/2016
EMA/H/C/000915

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Valdoxan

agomelatin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Valdoxan. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Valdoxan ska användas.

Praktisk information om hur Valdoxan ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Valdoxan och vad används det för?

Valdoxan är ett läkemedel som används för att behandla egentlig depression hos vuxna. Egentlig depression är ett tillstånd som kännetecknas av humörstörningar som inverkar på patienternas vardagsliv. I symtomen ingår ofta djup nedstämdhet, känsla av värdelöshet, bristande intresse för favoritaktiviteter, sömnstörningar, tröghetskänsla, ångest och viktförändringar.

Valdoxan innehåller den aktiva substansen agomelatin.

Hur används Valdoxan?

Valdoxan är receptbelagt och finns som tabletter (25 mg).

Den rekommenderade dosen är en tablett en gång dagligen som tas vid sänggåendet. Om symtomen inte förbättras inom två veckor kan läkaren öka dosen till två tabletter som tas samtidigt vid sänggåendet. Patienter som lider av depression ska behandlas i minst sex månader för att de säkert ska bli symtomfria.

Patientens leverfunktion ska kontrolleras genom blodprover innan behandlingen påbörjas och när dosen ökas, och därefter ska ytterligare tester göras cirka 3, 6, 12 och 24 veckor senare. Behandlingen ska inte påbörjas eller den ska avbrytas om patientens nivå av leverenzym i blodet är onormal (mer än tre gånger så höga som normalt). Behandlingen ska upphöra omedelbart om patienten får symtom eller tecken på möjlig leverskada.

Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Valdoxan?

Den aktiva substansen i Valdoxan, agomelatin, är ett läkemedel mot depression. Det verkar på två sätt: det stimulerar receptorerna MT1 och MT2 och det blockerar 5-HT_{2C}-receptorerna i hjärnan. Detta tros leda till att nivåerna av signalsubstanserna dopamin och noradrenalin ökar. Signalsubstanser är kemiska ämnen som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. Dopamin och noradrenalin hjälper till att kontrollera humöret. En ökad nivå av dessa signalsubstanser mellan nervcellerna bidrar därför till att lindra symtomen på depression. Valdoxan kan också hjälpa patientens sömnmönster att återgå till det normala.

Vilken nytta med Valdoxan har visats i studierna?

Valdoxan har jämförts med placebo (overksam behandling) i fem kortvariga huvudstudier på sammanlagt 1 893 vuxna med egentlig depression. I tre av dessa studier ingick några patienter som behandlades med andra läkemedel mot depression, antingen fluoxetin eller paroxetin, som aktivt jämförelseläkemedel. Grupperna med aktivt jämförelseläkemedel ingick i studien för att kontrollera om studien kunde mäta läkemedlens effekt vid behandling av depression. Huvudeffektmåttet i dessa fem studier var förändringen i symtom efter sex veckor, mätt på en standardskala för depression som kallas Hamilton Depression Rating Scale (HAM-D). I de två studier där inget aktivt jämförelseläkemedel användes visade sig Valdoxan vara effektivare än placebo. I de tre andra studierna, där ett aktivt jämförelseläkemedel ingick, påvisades ingen skillnad i resultat mellan de patienter som fick Valdoxan och dem som fick placebo. Dock påvisades ingen effekt av vare sig fluoxetin eller paroxetin i två av dessa studier, vilket gjorde resultaten svårtydda.

Företaget lade också fram resultat från en ytterligare studie där Valdoxan jämfördes med sertralin (ett annat läkemedel mot depression) och som visade en minskning av HAM-D-poängen efter sex veckor.

I två andra huvudstudier jämfördes Valdoxan med placebo när det gällde att hindra symtomen från att komma tillbaka hos 706 patienter vars depression redan reglerats med Valdoxan. Huvudeffektmåttet var antalet patienter vars symtom kom tillbaka under 24–26 veckors behandling. I den första studien var det ingen skillnad mellan Valdoxan och placebo när det gällde att förhindra återkomsten av symtom under 26 veckors behandling. Men den andra studien visade att symtomen återkom hos 21 procent av de patienter som fick Valdoxan i 24 veckor (34 av 165) jämfört med 41 procent av de patienter som fick placebo (72 av 174).

Vilka är riskerna med Valdoxan?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Valdoxan (uppträder hos fler än 1 av 100 patienter) är huvudvärk, illamående och yrsel. De flesta biverkningarna var lindriga eller måttliga i intensitet, uppträdde inom de två första veckorna av behandlingen och var övergående. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Valdoxan finns i bipacksedeln.

Valdoxan får inte ges till patienter som har problem med levern, till exempel cirros (skrumplever, dvs. ärrbildning i levern) eller aktiv leversjukdom, eller till patienter vars nivå av transaminaser (leverenzym) i blodet är mer än tre gånger så hög som normalt. Det får inte heller ges till patienter som samtidigt behandlas med läkemedel som saktar ner nedbrytningen av Valdoxan i kroppen, till exempel fluvoxamin (ett annat läkemedel mot depression) och ciprofloxacin (ett antibiotikum). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Valdoxan?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) konstaterade att nyttan med Valdoxan vid behandling av depression kan vara mindre än med andra läkemedel mot depression. Men eftersom läkemedlet har ett annat verkningsätt, få biverkningar och en annan säkerhetsprofil än befintliga läkemedel mot depression fann kommittén att Valdoxan kan vara en värdefull behandling för vissa patienter förutsatt att deras leverfunktion kontrolleras ofta. CHMP fann därför att nyttan med Valdoxan är större än riskerna och rekommenderade att Valdoxan skulle godkännas för försäljning.

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

Företaget som marknadsför Valdoxan kommer att förse läkare som förskriver Valdoxan med utbildningsmaterial. I materialet redogörs för läkemedlets säkerhet och interaktion med andra läkemedel. Det innehåller vägledning om övervakningen av leverfunktionen och om hanteringen av eventuella symtom på leverproblem. En broschyr kommer också att delas ut till alla patienter som har blivit ordinerade Valdoxan. I broschyren finns information om riskerna när det gäller levern och varför det är viktigt att övervaka leverfunktionen och vara vaksam på tecken som tyder på leverproblem.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Valdoxan har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Valdoxan

Den 19 februari 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Valdoxan som gäller i hela EU.

EPAR för Valdoxan finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Valdoxan finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2016.