



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zurzuvae (*zuranolon*)

Sammanfattning av Zurzuvae och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Zurzuvae och vad används det för?

Zurzuvae är ett antidepressivt läkemedel som används för att behandla förlossningsdepression (postpartumdepression) hos vuxna.

Förlossningsdepression är en depression som drabbar individer efter förlossning, med symtom såsom ihållande känslor av nedstämdhet, ångest och utmattning.

Zurzuvae innehåller den aktiva substansen zuranolon.

### Hur används Zurzuvae?

Zurzuvae finns som kapslar som ska tas genom munnen en gång om dagen på kvällen. Läkemedlet tas i 14 dagar och kan ges som enda läkemedel eller som tillägg till eventuell annan antidepressiv behandling.

Läkemedlet är receptbelagt.

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

### Hur verkar Zurzuvae?

Den aktiva substansen i Zurzuvae, zuranolon, ökar aktiviteten hos signalsubstansen GABA, som medverkar i regleringen av humöret. Signalsubstanser som GABA är kemiska ämnen som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. I hjärnan minskar GABA nervcellernas förmåga att kommunicera, vilket har en lugnande effekt. Genom att öka GABA:s effekter kan zuranolon bidra till att förbättra humöret.

### Vilka fördelar med Zurzuvae har visats i studierna?

En huvudstudie på 200 kvinnor med svår förlossningsdepression visade att Zurzuvae är effektivare än placebo (overksam behandling) när det gäller att förbättra symtomen på depression, uppmätt med Hamiltons depressionsskala (HAMD-17). En minskning av HAMD-17-poängen innebär en förbättring av symtomen.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



I studien tog kvinnor Zurzuvae eller placebo under 14 dagar. På dag 15 hade HAMD-17-poängen minskat med omkring 16 poäng hos de kvinnor som behandlades med Zurzuvae, jämfört med omkring 12 poäng hos de kvinnor som fick placebo.

Stödande data visade att poängen på den tredje behandlingsdagen hade sjunkit med omkring 10 poäng hos de kvinnor som tog Zurzuvae, jämfört med omkring 6 poäng hos de kvinnor som fick placebo. Dessutom var HAMD-17-poängen 45 dagar efter inledd behandling omkring 18 poäng lägre hos de kvinnor som hade tagit Zurzuvae och omkring 14 poäng lägre för de kvinnor som hade tagit placebo.

## **Vilka är riskerna med Zurzuvae?**

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zurzuvae (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är sömnhet, yrsel och dåsighet.

Zurzuvae får inte användas under graviditeten.

## **Varför är Zurzuvae godkänt i EU?**

Vid tidpunkten för godkännandet fanns det ett ouppfyllt behov av en snabbt verkande behandling av förlossningsdepression. Zurzuvae visade sig vara effektivt när det gäller att snabbt förbättra symtomen på tillståndet, och förbättringen bibehölls under hela studien. Biverkningarna var i allmänhet lindriga och tenderade att bli mindre frekventa efter flera dagars behandling. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Zurzuvae är större än riskerna och att Zurzuvae kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zurzuvae?**

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

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

## **Mer information om Zurzuvae**

Mer information om Zurzuvae finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zurzuvae](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zurzuvae).