



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402712/2013
EMA/H/C/002560

Резюме на EPAR за обществено ползване

Nuedexta

Декстрометорфан/хинидин

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Nuedexta. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Nuedexta.

Какво представлява Nuedexta и за какво се използва?

Nuedexta е лекарство, което съдържа две активни вещества, декстрометорфан и хинидин (*dextromethorphan* и *quinidine*). Nuedexta се използва за симптоматично лечение на псевдобулбарен афект (ПБА) при възрастни. ПБА е заболяване, при което увреждане на някои области на мозъка води до внезапни и неконтролируеми епизоди на плач или смях, които не са свързани с реалното емоционално състояние на пациента.

Как се използва Nuedexta?

Nuedexta се предлага под формата на капсули (15 mg или 23 mg декстрометорфан и 9 mg хинидин) и се отпуска по лекарско предписание.

Лечението трябва да започне с една капсула с по-ниска концентрация на декстрометорфан (15 mg/9 mg) веднъж на ден (сутрин), а след една седмица дозата се увеличава на два пъти дневно (сутрин и вечер, през интервал от 12 часа). При пациенти с незадоволителен отговор след четири седмици може да се премине към прием на капсулата с по-висока концентрация на декстрометорфан (23 mg/9 mg) два пъти на ден.

Как действа Nuedexta?

Въпреки че точната причина за ПБА е неясна, се смята, че той засяга начинът, по който сигналите се предават между мозъчните клетки от „невротрансмитерите“, химични вещества, които позволяват на мозъчните клетки да комуникират помежду си.



Въпреки че точният начин на действие на декстрометорфан в ПБА е неясен, той се свързва с няколко различни рецептори на нервните клетки в мозъка, като рецепторите на *N*-метил-D-аспартат (NMDA) и сигма-1 рецепторите за невротрансмитера глутамат, както и с рецепторите за невротрансмитера серотонин. Тъй като тези невротрансмитери участват в контрола на емоциите, декстрометорфан помага да се нормализира дейността им в мозъка, понижавайки симптомите на ПБА.

Ролята на хинидин е да предотврати ранното разграждане на декстрометорфан в организма, като по този начин се удължава неговото действие.

Какви ползи от Nuedexta са установени в проучванията?

Nuedexta е проучен в едно основно проучване, включващо 326 пациенти с ПБА, дължаща се на множествена склероза или амиотрофична латерална склероза. Nuedexta е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в продължение на 12 седмици. Основната мярка за ефективност се базира на намаляването на броя на епизодите на смях или плач. Лечението с Nuedexta е ефективно за намаляване на епизодите на ПБА на пациентите, като намалението е с почти 50 % повече в сравнение с това при пациентите, лекувани с плацебо. Проучването измерва и промяната в симптомите на пациентите, оценени по няколко начина, включително с помощта на стандартна скала (наречена CNS-LS резултат, който варира от 7 до 35). Намаление на общия резултат показва подобрене на симптомите на ПБА. След 12-седмично лечение с Nuedexta, CNS-LS резултатът намалява с 8,2 точки в сравнение с намаление от 5,7 точки за плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Nuedexta?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Nuedexta (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10 души) са диария, гадене (позиви за повръщане), световъртеж, главоболие, сомнолентност (сънливост) и умора (отпадналост). Съобщените сериозни нежелани лекарствени реакции включват мускулна спастичност (прекомерна скованост на мускулите), респираторна депресия (потискане на дишането) и намаляване на кислородното насищане (по-ниски от нормалните нива на кислород) в кръвта. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Nuedexta, вижте листовката.

Nuedexta не трябва да се прилага при пациенти:

- които вече се лекуват с лекарствата хинидин, хинин или мефлокин или които в резултат на употребата на тези лекарства преди това са развили някои сериозни проблеми, като например тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите);
- с „удължен QT-интервал“ (нарушаване на електрическата активност на сърцето);
- със или с висок риск от пълен AV блок (вид нарушение на сърдечния ритъм);
- с анамнеза, предполагаща камерна тахикардия „torsades de pointes“ (нарушен сърдечен ритъм);
- пациенти, които приемат лекарството тиоридазин, използвано при психично заболяване;
- които приемат или през последните 14 дни са приемали лекарства за депресия, наречени инхибитори на моноаминоксидазата (MAO-инхибитори).

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Nuedexta е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Nuedexta са по-големи от рисковете, и препоръча Nuedexta да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP заключи, че Nuedexta е ефективен при лечение на симптомите на ПБА въз основа на проучвания при пациенти с ПБА, дължащ се на множествена склероза и амиотрофична латерална склероза. CHMP отбеляза също, че в момента не съществува лечение за това тревожно състояние. По отношение на неговата безопасност CHMP реши, че декстрометорфан и хинидин са пуснати на пазара като лекарства от няколко години и тяхната безопасност и взаимодействия с други лекарства са относително добре известни. Основните въпроси по отношение на безопасността се считат за управляеми и адекватно решавани чрез мерки за минимизиране на риска.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Nuedexta?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Nuedexta се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Nuedexta, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение фирмата производител на Nuedexta трябва да гарантира, че всички медицински специалисти, които се очаква да прилагат Nuedexta, получават информационен пакет и сигнална карта на пациента с ключова информация за безопасността. Фирмата също така ще извърши проучване относно употребата на Nuedexta и проучване за наблюдение на безопасността на Nuedexta, включително ефектите му върху сърцето и потенциала за взаимодействия с други лекарства.

Допълнителна информация за Nuedexta:

На 24 юни 2013 Европейската комисия издава разрешение за употреба на Nuedexta, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Nuedexta може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Nuedexta прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2013 г.