



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402713/2013  
EMA/H/C/002560

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Nuedexta

#### dextromethorphanum/quinidinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Nuedexta. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Nuedexta.

#### Co je Nuedexta a k čemu se používá?

Nuedexta je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky, dextromethorfan a chinidin. Používá se k léčbě příznaků pseudobulbárního afektu u dospělých. Pseudobulbární afekt je onemocnění, při kterém poškození určitých oblastí mozku vede k náhlým a nekontrolovatelným epizodám pláče nebo smíchu, které nesouvisí se skutečným emocionálním stavem pacienta.

#### Jak se přípravek Nuedexta používá?

Přípravek Nuedexta je k dispozici ve formě tobolek (15 mg nebo 23 mg dextromethorfanu a 9 mg chinidinu) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

Léčba by měla být zahájena jednou tobolekou s nižší silou (15 mg / 9 mg) podávanou jednou denně (ráno), přičemž dávkování se po jednom týdnu zvýší na dvakrát denně (ráno a večer v časovém odstupu 12 hodin). U pacientů, kteří po čtyřech týdnech nevykazují dostatečnou reakci, je možné použít toboleku s vyšší silou (23 mg / 9 mg) podávanou dvakrát denně.

#### Jak přípravek Nuedexta působí?

Ačkoli přesná příčina pseudobulbárního afektu není známa, má se za to, že dochází k ovlivnění způsobu přenosu signálu mezi mozkovými buňkami, který je zprostředkován „neurotransmitery“, což jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk.



Ačkoli přesný způsob působení dextromethorfanu u pseudobulbárního afektu není jasný, dextromethorfan se váže na několik různých receptorů nervových buněk v mozku, např. na NMDA receptory a sigma-1 receptory pro neurotransmitter glutamát i na receptory pro neurotransmitter serotonin. Protože se tyto neurotransmitery podílejí na kontrole emocí, napomáhá dextromethorfan normalizovat jejich působení v mozku, čímž zmírňuje příznaky pseudobulbárního afektu.

Úlohou chinidinu je předejít předčasnému odbourávání dextromethorfanu v těle a tím prodloužit působení dextromethorfanu v těle.

## **Jaké přínosy přípravku Nuedexta byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Nuedexta byl zkoumán v jedné hlavní studii zahrnující 326 pacientů s pseudobulbárním afektem způsobeným roztroušenou sklerózou nebo amyotrofickou laterální sklerózou. Přípravek Nuedexta byl po dobu 12 týdnů srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Hlavní měřítko účinnosti bylo založeno na snížení počtu epizod smíchu či pláče. Léčba přípravkem Nuedexta byla při snižování počtu epizod pseudobulbárního afektu u pacientů účinná. Počet těchto epizod se snížil o takřka 50 % více, než u pacientů léčených placebem. Studie posuzovala také změnu příznaků pacientů. Tato změna se hodnotila několika způsoby, včetně pomocí standardní stupnice (zvané bodové hodnocení CNS-LS, s rozsahem 7 až 35 bodů). Pokles celkového bodového hodnocení naznačuje zlepšení příznaků pseudobulbárního afektu. Bodové hodnocení CNS-LS po 12 týdnech léčby přípravkem Nuedexta kleslo o 8,2 bodu ve srovnání s poklesem o 5,7 bodu u placeba.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nuedexta?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Nuedexta (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou průjem, nauzea (pocit nevolnosti), závrať, bolest hlavy, somnolence (ospalost) a únava. Mezi udávané závažné nežádoucí účinky patří svalová spasticita (nadměrná ztuhlost svalů), respirační útlum (útlum dýchání) a snížená saturace kyslíkem (nižší než normální hladina kyslíku). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Nuedexta je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Nuedexta nesmějí užívat pacienti:

- kteří jsou již léčeni léky chinidinem, chininem nebo meflochinem nebo u kterých v minulosti při užívání těchto léků došlo k určitým závažným problémům, např. trombocytopenii (nízký počet destiček),
- s „prodlouženým QT intervalem“ (porucha elektrické aktivity srdce),
- s kompletním AV blokem (typ poruchy srdečního rytmu) nebo vysokým rizikem jeho vzniku,
- s anamnézou naznačující komorovou tachykardii typu *torsades de pointes* (abnormální srdeční rytmus),
- kteří užívají lék thioridazin používaný u psychických onemocnění,
- kteří užívají nebo v posledních 14 dnech užívali léky na léčbu deprese zvané inhibitory monoaminoxidázy (MAOI).

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Nuedexta schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Nuedexta převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP dospěl k závěru, že na základě studií u pacientů s pseudobulbárním afektem způsobeným roztroušenou sklerózou

a amyotrofickou laterální sklerózou je přípravek Nuedexta při léčbě příznaků pseudobulbárního afektu účinný. Výbor CHMP také konstatoval, že u tohoto nepříjemného onemocnění není zatím k dispozici žádná léčba. Co se týče bezpečnosti, byl výbor CHMP toho názoru, že se dextromethorfan a chinidin prodávají jako léky řadu let a jejich bezpečnost i interakce s dalšími léky jsou relativně dobře známy. Hlavní bezpečnostní otázky byly považovány za zvladatelné a adekvátně zohledněné pomocí opatření k minimalizaci rizik.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Nuedexta?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Nuedexta byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Nuedexta zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotní pracovníci a pacienti.

Výrobce přípravku Nuedexta musí navíc zajistit, aby všichni zdravotní pracovníci, u nichž se očekává, že budou přípravek Nuedexta používat, obdrželi informační balíček a informační kartu určenou pro pacienty s klíčovými informacemi o bezpečném používání přípravku. Společnost také provede studii používání přípravku Nuedexta a studii pro monitorování bezpečnosti přípravku Nuedexta, včetně jeho účinků na srdce a možných interakcí s dalšími léčivými přípravky.

## **Další informace o přípravku Nuedexta**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Nuedexta platné v celé Evropské unii dne 24 června 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Nuedexta je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Nuedexta naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2013.