



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402714/2013  
EMA/H/C/002560

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Nuedexta

## dextromethorphan/kinidin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Nuedexta. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Nuedexta.

### Hvad er Nuedexta, og hvad anvendes det til?

Nuedexta er et lægemiddel, der indeholder to aktive stoffer: dextromethorphan og kinidin. Det anvendes til behandling af symptomerne på pseudobulbær affekt (PBA) hos voksne. PBA er en sygdom, der medfører ufrivillige og ukontrollerbare episoder med latter og gråd, som ikke svarer til patientens reelle følelser eller sindsstemning. Den skyldes beskadigelse af visse områder af hjernen.

### Hvordan anvendes Nuedexta?

Nuedexta leveres som kapsler (15 mg eller 23 mg dextromethorphan og 9 mg kinidin). Det udleveres kun efter recept.

Behandlingen bør påbegyndes med én kapsel af den lave styrke (15 mg/9 mg) én gang dagligt (om morgenen). Efter en uge øges dosis til to gange dagligt (morgen og aften, med 12-timers mellemrum). Er virkningen ikke tilstrækkelig efter fire uger, kan dosis forhøjes til én kapsel af den høje styrke (23 mg/9 mg) to gange dagligt.

### Hvordan virker Nuedexta?

Den nøjagtige årsag til PBA kendes ikke, men sygdommen menes at afbryde hjernecellernes indbyrdes kommunikation gennem neurotransmittere, dvs. kemiske signalstoffer.

Det vides ikke nøjagtigt, hvordan dextromethorphan virker ved PBA, men stoffet bindes til forskellige nervecellereceptorer i hjernen såsom NMDA-receptorer og sigma-1-receptorer for neurotransmitteren



glutamat og til receptorer for neurotransmitteren serotonin. Eftersom disse neurotransmittere er involveret i kontrollen over følelserne, normaliserer dextromethorphan hjerneaktiviteten og mindsker derved symptomerne på PBA.

Kinidins funktion er at forhindre for hurtig nedbrydning af dextromethorphan, som derved virker i længere tid.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Nuedexta?

Nuedexta var genstand for én hovedundersøgelse hos 326 patienter med PBA som følge af multipel sklerose eller amyotrofisk lateralsklerose. Nuedexta blev sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling) i 12 uger. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på reduktionen i antallet af episoder med latter eller gråd. Hos patienter behandlet med Nuedexta faldt antallet af PBA-episoder næsten 50 % mere end hos patienter behandlet med placebo. I undersøgelserne målt desuden ændringen i symptomer, vurderet på forskellige måder, herunder standardskalaen CNS-LS-score, der går fra 7 til 35. Et fald i total score betyder en bedring i symptomerne på PBA. Efter 12 ugers behandling med Nuedexta var der et fald i CNS-LS-score på 8,2 point, sammenholdt med et fald på 5,7 point med placebo.

## Hvilken risiko er der forbundet med Nuedexta?

De hyppigste bivirkninger med Nuedexta (som kan forekomme hos op til en ud af 10 behandlede) er diarré, kvalme, svimmelhed, hovedpine, søvnighed og træthed. De indberettede alvorlige bivirkninger omfatter spasticitet (unormal muskeltivhed), nedsat vejrtrækning og nedsat iltmætning i blodet. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Nuedexta fremgår af indlægssedlen.

Nuedexta må ikke anvendes til patienter:

- som i forvejen er i behandling med lægemidlerne kinidin, kinin eller mefloquin, eller som tidligere har fået alvorlige problemer såsom trombocytopeni (for lavt antal blodplader) ved brug af disse lægemidler,
- med "forlænget QT-interval" (en forstyrrelse i hjertets elektriske aktivitet),
- som enten lider af eller har høj risiko for fuldstændigt AV-blok (en form for forstyrrelse i hjerterytmen),
- med en sygehistorie, der tyder på ventrikulær takykardi af typen torsade de pointes (abnorm hjerterytme),
- som får lægemidlet thioridazin, der anvendes ved psykiske sygdomme,
- som er i behandling med MAO-hæmmere (lægemidler mod depression) eller har været det inden for de seneste 14 dage.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Nuedexta blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Nuedexta er større end risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP konkluderede, at Nuedexta er effektivt til at behandle symptomerne på PBA baseret på undersøgelserne hos patienter med PBA forårsaget af dissemineret sklerose eller amyotrofisk lateralsklerose. CHMP bemærkede desuden, at der på nuværende tidspunkt ikke findes behandlingsmuligheder for denne belastende sygdom. Vedrørende sikkerheden konkluderede CHMP, at dextromethorphan og kinidin har været

markedsført som lægemidler i en årrække, og at deres sikkerhed og interaktion med andre lægemidler er forholdsvis velkendte. Udvalget fandt, at de vigtigste sikkerhedsproblemer kunne behandles og håndteres tilfredsstillende gennem risikominimeringsforanstaltninger.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Nuedexta?**

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Nuedexta anvendes så risikofrit som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Nuedexta, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør træffe.

Den virksomhed, der fremstiller Nuedexta, skal desuden udlevere en informationspakke og et patientadvarselkort med de vigtigste sikkerhedsoplysninger til alle sundhedspersoner, der forventes at anvende Nuedexta. Virksomheden skal derudover udføre en undersøgelse af anvendelsen af Nuedexta og en undersøgelse til overvågning af sikkerheden af Nuedexta, herunder dens virkninger på hjertet og muligheden for interaktion med andre lægemidler.

## **Andre oplysninger om Nuedexta**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Nuedexta den 24. juni 2013.

Den fuldstændige EPAR for Nuedexta findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Nuedexta, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2013.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret