



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402715/2013
EMA/H/C/002560

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Nuedexta

Dextromethorphan/Chinidin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Nuedexta. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Nuedexta zu gelangen.

Was ist Nuedexta und wofür wird es angewendet?

Nuedexta ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe enthält: Dextromethorphan und Chinidin. Es wird zur symptomatischen Behandlung der pseudobulbären Affektstörung (PBA) bei Erwachsenen angewendet. PBA ist eine Erkrankung, bei der ein Schaden bestimmter Hirnregionen zu Episoden plötzlichen, unkontrollierbaren Weinens oder Lachens führt, die dem emotionalen Zustand oder der Stimmung des Patienten nicht entsprechen.

Wie wird Nuedexta angewendet?

Nuedexta ist als Kapseln (15 mg oder 23 mg Dextromethorphan und 9 mg Chinidin) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Die Behandlung sollte mit der Einnahme einer Kapsel der niedrigeren Stärke (15 mg/9 mg) einmal täglich (morgens) begonnen werden. Nach einer Woche wird auf eine zweimal tägliche Einnahme (morgens und abends, im Abstand von 12 Stunden) erhöht. Bei Patienten, deren Ansprechen nach vier Wochen unzureichend ist, kann die Kapsel der höheren Stärke (23 mg/9 mg) zweimal täglich angewendet werden.

Wie wirkt Nuedexta?

Obwohl die genaue Ursache von PBA unklar ist, nimmt man an, dass es die Art und Weise beeinträchtigt, in der Signale zwischen Hirnzellen von „Neurotransmittern“ (chemische Substanzen, die es Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren) übermittelt werden.



Die genaue Wirkweise von Dextromethorphan bei PBA ist unklar. Es bindet jedoch an verschiedene Nervenzellenrezeptoren im Gehirn, wie etwa NMDA- und Sigma-1-Rezeptoren für den Neurotransmitter Glutamat sowie Rezeptoren für den Neurotransmitter Serotonin. Da diese Neurotransmitter an der Kontrolle von Emotionen beteiligt sind, hilft Dextromethorphan, ihre Aktivität im Gehirn zu normalisieren, wodurch die Symptome von PBA reduziert werden.

Die Rolle von Chinidin ist es, einem zu schnellen Abbau von Dextromethorphan im Körper vorzubeugen. Somit verlängert es die Wirkung von Dextromethorphan im Körper.

Welchen Nutzen hat Nuedexa in den Studien gezeigt?

Nuedexa wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 326 Patienten mit PBA aufgrund von multipler Sklerose oder amyotropher Lateralsklerose teilnahmen. Nuedexa wurde über 12 Wochen mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Rückgang der Anzahl an Episoden von Lachen oder Weinen. Die Behandlung mit Nuedexa erwies sich bei der Reduzierung von PBA-Episoden als wirksam. Es senkte die Anzahl an Episoden um fast 50 % mehr als bei den mit Placebo behandelten Patienten. Die Studie maß außerdem die Veränderung bei den Symptomen der Patienten, beurteilt auf verschiedene Weisen, einschließlich anhand einer Standardskala (der sogenannte CNS-LS-Score, der von 7 bis 35 reicht). Ein Rückgang beim Gesamtscore deutet auf eine Verbesserung bei den PBA-Symptomen hin. Nach 12-wöchiger Behandlung mit Nuedexa sank der CNS-LS-Score um 8,2 Punkte, wohingegen der Score bei Placebo einen Rückgang von nur 5,7 Punkten erzielte.

Welche Risiken sind mit Nuedexa verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Nuedexa (die bis zu 1 von 10 Menschen betreffen können) sind Diarrhö, Übelkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Somnolenz (Schläfrigkeit) und Ermüdung. Schwere Nebenwirkungen, die berichtet wurden, sind Muskelpastik (übermäßige Muskelsteifheit), Atemdepression (übermäßig verlangsamte oder oberflächliche Atmung) und herabgesetzte Sauerstoffsättigung (niedrigere Sauerstoffspiegel als normal) im Blut. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nuedexa berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Nuedexa darf nicht angewendet werden bei Patienten,

- die bereits mit den Wirkstoffen Chinidin, Chinin oder Mefloquin behandelt werden oder in der Vergangenheit durch die Anwendung dieser Wirkstoffe bestimmte schwere gesundheitliche Probleme entwickelten, wie etwa eine Thrombozytopenie (niedrige Anzahl an Blutplättchen);
- mit „verlängertem QT-Intervall“ (eine Störung der elektrischen Aktivität des Herzens);
- mit totalem AV-Block (eine Herzrhythmusstörung) oder einem erhöhten Risiko für einen totalen AV-Block;
- mit Hinweisen auf eine Torsade-de-pointes-Tachykardie (anormaler Herzrhythmus) in der Anamnese;
- die gleichzeitig den Wirkstoff Thioridazin, der zur Behandlung psychischer Erkrankungen angewendet wird, einnehmen;
- die bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), einnehmen oder in den vorangegangenen 14 Tagen eingenommen haben.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Nuedexta zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nuedexta gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, dass es für die Anwendung in der EU zugelassen wird. Der CHMP schlussfolgerte auf Grundlage der Studien bei Patienten mit PBA aufgrund von multipler Sklerose oder amyotropher Lateralsklerose, dass Nuedexta bei der Behandlung der Symptome von PBA wirksam ist. Der CHMP stellte außerdem fest, dass derzeit keine Behandlung dieser leidvollen Erkrankung verfügbar ist. In Bezug auf die Sicherheit entschied der CHMP, dass Dextromethorphan und Chinidin bereits seit mehreren Jahren als Arzneimittel vermarktet werden und ihre Sicherheit und Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln relativ gut bekannt sind. Er war der Ansicht, dass die Hauptsicherheitsbedenken kontrollierbar sind und ihnen durch Maßnahmen zur Risikominimierung angemessen entgegengewirkt wird.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Nuedexta ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Nuedexta so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Nuedexta aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus muss das Unternehmen, das Nuedexta herstellt, sicherstellen, dass alle Angehörigen der Heilberufe, die erwartungsgemäß Nuedexta anwenden werden, ein Informationspaket sowie einen Patientenpass mit wichtigen Sicherheitsinformationen erhalten. Das Unternehmen wird darüber hinaus eine Studie zur Anwendung von Nuedexta sowie eine Studie zur Überwachung der Sicherheit von Nuedexta, einschließlich seiner Wirkungen auf das Herz und des Potenzials für Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, durchführen.

Weitere Informationen über Nuedexta

Am 24. Juni 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nuedexta in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Nuedexta finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Nuedexta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2013 aktualisiert.