



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/9494/2014
EMA/H/C/002717

Περίληψη EPAR για το κοινό

Brintellix vortioxetine

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Brintellix. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Brintellix.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Brintellix, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Brintellix και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Brintellix είναι αντικαταθλιπτικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία vortioxetine. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μείζονος κατάθλιψης σε ενήλικες. Η μείζων κατάθλιψη είναι μια πάθηση κατά την οποία οι ασθενείς βιώνουν διαταραχές της διάθεσης με επιπτώσεις στην καθημερινότητά τους. Στα συμπτώματα περιλαμβάνονται συχνά έντονη μελαγχολία, αίσθημα αναξιοσύνης, απώλεια ενδιαφέροντος για αγαπημένες δραστηριότητες, διαταραχές του ύπνου, αίσθημα επιβράδυνσης, αίσθημα ανησυχίας και μεταβολές στο βάρος.

Πώς χρησιμοποιείται το Brintellix;

Το Brintellix χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή δισκίων (5, 10, 15 και 20 mg) και πόσιμων σταγόνων (20 mg/ml). Η συνήθης δόση είναι 10 mg μία φορά την ημέρα. Οι ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω πρέπει να ξεκινούν τη θεραπεία με τη χαμηλότερη δόση των 5 mg ημερησίως. Χαμηλότερες δόσεις ενδέχεται να απαιτούνται και για ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ορισμένα φάρμακα που μειώνουν τη διάσπαση της vortioxetine στον οργανισμό και, αντιστρόφως, υψηλότερες δόσεις ενδέχεται να απαιτούνται για τους ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν φάρμακα που αυξάνουν τη διάσπαση της vortioxetine. Η θεραπεία με Brintellix πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 6 μήνες μετά από την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της κατάθλιψης.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



Πώς δρα το Brintellix;

Η δραστική ουσία του Brintellix, η vortioxetine, είναι αντικαταθλιπτικό. Δρα σε διάφορους υποδοχείς της σεροτονίνης στον εγκέφαλο, αναστέλλοντας τη δράση ορισμένων υποδοχέων και διεγείροντας τη δράση ορισμένων άλλων. Επιπλέον, η vortioxetine αναστέλλει τη δράση του μεταφορέα σεροτονίνης, ο οποίος είναι υπεύθυνος για την κάθαρση της σεροτονίνης από τα σημεία του εγκεφάλου στα οποία δρα, αυξάνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τη δραστηριότητα της σεροτονίνης. Η σεροτονίνη είναι νευροδιαβιβαστής, μια χημική ουσία που διαβιβάζει σήματα μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Επειδή η σεροτονίνη διαδραματίζει ενεργό ρόλο στον έλεγχο της διάθεσης και μπορεί να ρυθμίζει τη δράση άλλων νευροδιαβιβαστών που ενδέχεται να συμμετέχουν στην κατάθλιψη και το άγχος, οι προαναφερθείσες δράσεις της vortioxetine εικάζεται ότι επιδρούν στη βελτίωση της κατάθλιψης.

Ποια είναι τα οφέλη του Brintellix σύμφωνα με τις μελέτες;

Για την αξιολόγηση του Brintellix διενεργήθηκαν 12 βασικές βραχυχρόνιες μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 6.700 ασθενείς με μείζονα κατάθλιψη (περιλαμβανομένης μίας μελέτης σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω), στο πλαίσιο των οποίων το Brintellix συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) για 6 ή 8 εβδομάδες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας σε κάθε μελέτη ήταν η αλλαγή στη βαθμολογία των συμπτωμάτων της κατάθλιψης βάσει τυποποιημένης κλίμακας. Οι μελέτες έδειξαν ότι οι δόσεις Brintellix μεταξύ 5 και 20 mg ήταν γενικώς πιο αποτελεσματικές από το εικονικό φάρμακο στη βελτίωση της κατάθλιψης και συνέβαλαν, από κλινική άποψη, στη μείωση της βαθμολογίας των συμπτωμάτων κατάθλιψης. Τα υποστηρικτικά δεδομένα από την επέκταση της διάρκειας αρκετών εξ αυτών των μελετών σε 52 εβδομάδες υποδηλώνουν ότι οι βελτιώσεις που παρατηρήθηκαν είχαν μακροχρόνια διάρκεια.

Επιπλέον, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα δύο άλλων βασικών μελετών. Στη μελέτη σύγκρισης του Brintellix με άλλο αντικαταθλιπτικό, την αγομελατίνη, η οποία διήρκεσε 12 εβδομάδες, το Brintellix ήταν αποτελεσματικότερο από την αγομελατίνη στη βελτίωση της βαθμολογίας των συμπτωμάτων. Στη μελέτη σύγκρισης της επίδρασης του Brintellix με εικονικό φάρμακο στην πρόληψη των υποτροπών της κατάθλιψης, η οποία διήρκεσε 24 εβδομάδες, αποδείχθηκε ότι το ποσοστό των ασθενών που έλαβε Brintellix και υποτροπίασε κατά τη διάρκεια της μελέτης ήταν 13%, σε σύγκριση με 26% που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό για την ομάδα εικονικού φαρμάκου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Brintellix;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια Brintellix (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες, βραχείας διάρκειας και παρατηρούνται κατά τις δύο πρώτες εβδομάδες της θεραπείας. Οι επιδράσεις στο έντερο, όπως η ναυτία, είναι συχνότερες στις γυναίκες απ' ό,τι στους άνδρες. Το Brintellix πρέπει να χορηγείται με προσοχή και εάν πρόκειται για ασθενείς που λαμβάνουν ορισμένα άλλα φάρμακα, οι δόσεις πρέπει να προσαρμόζονται. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν παράλληλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι δρουν ως μη εκλεκτικοί αποκλειστές της μονοαμινοξειδάσης (MAOI) ή ως εκλεκτικοί αποκλειστές της μονοαμινοξειδάσης A (MAO-A). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Brintellix;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού αποφάσισε ότι τα οφέλη του Brintellix υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Οι μελέτες έδειξαν κλινικά συναφή βελτίωση των επεισοδίων μείζονος κατάθλιψης, οι δε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν παρόμοιες με αυτές άλλων

αντικαταθλιπτικών που στοχεύουν στη σεροτονίνη. Παρότι οι πληροφορίες σχετικά με τη χρήση δόσεων άνω των 10 mg ημερησίως σε ηλικιωμένους ήταν περιορισμένες, το εν λόγω ζήτημα διευθετείται μέσω σχετικής μνείας στις πληροφορίες του προϊόντος.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Brintellix;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Brintellix χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Brintellix συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Brintellix

Στις 18 Δεκεμβρίου 2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Brintellix.

Η πλήρης ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Brintellix διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Brintellix, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2014.