



EMA/402716/2013
EMA/H/C/002560

Περίληψη EPAR για το κοινό

Nuedexta

Δεξτρομεθορφάνη / κινιδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Nuedexta. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Nuedexta.

Τι είναι το Nuedexta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nuedexta είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη δεξτρομεθορφάνη και την κινιδίνη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων του ψευδοπρομηκικού συναισθήματος (PBA) σε ενήλικες. Το ψευδοπρομηκικό συναίσθημα είναι μια πάθηση κατά την οποία βλάβες σε συγκεκριμένα σημεία του εγκεφάλου έχουν ως αποτέλεσμα αιφνίδια και μη ελεγχόμενα επεισόδια κλάματος ή γέλιου που δεν σχετίζονται με την πραγματική συναισθηματική κατάσταση του ασθενή.

Πώς χρησιμοποιείται το Nuedexta;

Το Nuedexta διατίθεται υπό μορφή καψακίων (15 mg ή 23 mg δεξτρομεθορφάνης και 9 mg κινιδίνης) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει με ένα καψάκιο χαμηλής περιεκτικότητας (15 mg/9 mg) μία φορά την ημέρα (το πρωί) και, μετά από μία εβδομάδα, η δόση αυξάνεται σε δύο καψάκια την ημέρα (ένα το πρωί και ένα το βράδυ, με τη μεσολάβηση 12 ωρών). Στους ασθενείς που δεν εμφανίζουν επαρκή απόκριση μετά από τέσσερις εβδομάδες, μπορεί να χορηγείται το καψάκιο μεγαλύτερης περιεκτικότητας δύο φορές την ημέρα.

Πώς δρα το Nuedexta;

Παρά το γεγονός ότι η ακριβής αιτία του ψευδοπρομηκικού συναισθήματος δεν είναι σαφής, θεωρείται ότι επηρεάζει τον τρόπο με τον οποίο μεταδίδονται τα σήματα μεταξύ των εγκεφαλικών κυττάρων μέσω «νευροδιαβιβαστών», δηλαδή των χημικών ουσιών που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων.



Παρά το γεγονός ότι ο ακριβής τρόπος δράσης της δεξτρομεθορφάνης στο ψευδοπρομηκικό συναίσθημα δεν είναι σαφές, είναι γνωστό ότι προσκολλάται σε αρκετούς διαφορετικούς υποδοχείς νευρικών κυττάρων στον εγκέφαλο, όπως οι υποδοχείς NMDA και σίγμα-1 για τον νευροδιαβιβαστή γλουταμάτης και οι υποδοχείς του νευροδιαβιβαστή σεροτονίνης. Καθώς οι εν λόγω νευροδιαβιβαστές μετέχουν στον έλεγχο των συναισθημάτων, η δεξτρομεθορφάνη βοηθά στην ομαλοποίηση της δράσης τους στον εγκέφαλο, περιορίζοντας τα συμπτώματα του ψευδοπρομηκικού συναισθήματος.

Ο ρόλος της κινιδίνης είναι να αποτρέψει την πρόωρη διάσπαση της δεξτρομεθορφάνης στον οργανισμό και, κατά συνέπεια, να παρατείνει τη δράση της.

Ποια είναι τα οφέλη του Nuedexa σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκε μία βασική μελέτη για την αξιολόγηση του Nuedexa στην οποία μετείχαν 326 ασθενείς με ψευδοπρομηκικό συναίσθημα οφειλόμενο σε σκλήρυνση κατά πλάκας ή πλάγια αμυατροσική σκλήρυνση. Το Nuedexa συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) για 12 εβδομάδες. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του αριθμού των επεισοδίων γέλιου ή κλάματος. Η θεραπεία με Nuedexa ήταν αποτελεσματική στη μείωση των επεισοδίων ψευδοπρομηκικού συναισθήματος, τα οποία μειώθηκαν κατά περίπου 50% περισσότερο από ό,τι σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η μελέτη μετρήσε επίσης την αλλαγή στα συμπτώματα των ασθενών, όπως αυτή αξιολογήθηκε με διάφορους τρόπους, μεταξύ των οποίων και η χρήση τυποποιημένης κλίμακας (αποκαλούμενη κλίμακα βαθμολογίας CNS-LS η οποία κυμαίνεται από 7 έως 35 βαθμούς). Η μείωση στη συνολική βαθμολογία υποδεικνύει βελτίωση στα συμπτώματα του ψευδοπρομηκικού συναισθήματος. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας με Nuedexa, η βαθμολογία CNS-LS μειώθηκε κατά 8,2 βαθμούς, σε σύγκριση με μείωση κατά 5,7 βαθμούς με το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nuedexa;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Nuedexa (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), ζάλη, πονοκέφαλος, υπνηλία και κόπωση. Στις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν περιλαμβάνονται μυϊκή σπαστικότητα (υπερβολική ακαμψία των μυών), αναπνευστική κάταστολή (παρεμπόδιση της αναπνοής) και μειωμένος κορεσμός οξυγόνου (χαμηλότερα από τα φυσιολογικά επίπεδα οξυγόνου) στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Nuedexa περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Nuedexa δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς:

- οι οποίοι λαμβάνουν ήδη θεραπεία με κινιδίνη, κινίνη ή μεφλοκίνη, ή έχουν εμφανίσει κατά το παρελθόν ορισμένα σοβαρά προβλήματα όπως θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων) λόγω της χρήσης αυτών των φαρμάκων
- με παρατεταμένο διάστημα QT (μεταβολές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς)
- με υψηλό κίνδυνο ή που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο πλήρους κολποκοιλιακού αποκλεισμού (μορφή διαταραχής του καρδιακού ρυθμού)
- με ιστορικό που υποδηλώνει κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός)
- που λαμβάνουν θειοριδαζίνη, για ψυχικές νόσους
- που λαμβάνουν ή έχουν λάβει κατά τις προηγούμενες 14 ημέρες φάρμακα για την κατάθλιψη, αποκαλούμενα αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI).

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nuedexta;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Nuedexta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκρισή του για χρήση στην ΕΕ. Η CHMP έκρινε ότι το Nuedexta είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία των συμπτωμάτων του ψευδοπρομηκικού συναισθήματος σύμφωνα με τις μελέτες σε ασθενείς με ψευδοπρομηκικό συναισθημα που προκαλείται από σκλήρυνση κατά πλάκας και από πλάγια αμυοτροφική σκλήρυνση. Η CHMP επεσήμανε επίσης ότι επί του παρόντος δεν υπάρχει διαθέσιμη θεραπεία για την εν λόγω ενοχλητική πάθηση. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, η CHMP έκρινε ότι καθώς η δεξτρομεθορφάνη και η κινιδίνη κυκλοφορούν εδώ και πολλά χρόνια ως φαρμακευτικά προϊόντα, η ασφάλειά τους και οι αλληλεπιδράσεις τους με άλλα φάρμακα είναι σχετικά γνωστές. Τα βασικά ζητήματα που σχετίζονται με την ασφάλεια κρίθηκαν αντιμετωπίσιμα και διευθετούνται επαρκώς με τα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Nuedexta;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Nuedexta χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Nuedexta 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.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Nuedexta πρέπει να διασφαλίσει ότι όλοι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το Nuedexta λαμβάνουν ενημερωτικό φάκελο και κάρτες προειδοποίησης ασθενή με σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια. Η παρασκευάστρια εταιρεία θα διενεργήσει μελέτη για τη χρήση του Nuedexta, καθώς και μελέτη για την παρακολούθηση της ασφάλειας του Nuedexta, περιλαμβανομένων των επιδράσεών του στην καρδιά και των δυνητικών αλληλεπιδράσεών του με άλλα φάρμακα.

Λοιπές πληροφορίες για το Nuedexta

Την/Στις 24 Ιουνίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση για το Nuedexta.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Nuedexta διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Nuedexta, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2013.