



EMA/402719/2013
EMA/H/C/002560

Julkinen EPAR-yhteenveto

Nuedexta

dekstrometorfaani/kinidiini

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Nuedexta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan sitä koskevan myyntiluvan myöntämistä ja suosittamaan sen käyttöä koskevia ehtoja.

Mitä Nuedexta on ja mihin sitä käytetään

Nuedexta on lääke, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: dekstrometorfaania ja kinidiiniä. Se on tarkoitettu aikuisten pseudobulbaarisen affektin (PBA:n) oireenmukaiseen hoitoon. PBA on sairaus, jossa aivojen tiettyjen alueiden vauriot aiheuttavat äkillisiä ja hallitsemattomia itku- tai naurukohtauksia, jotka eivät vastaa potilaan todellista tunnetilaa.

Miten Nuedextaa käytetään?

Nuedextaa on saatavana kapselina (15 mg tai 23 mg dekstrometorfaania ja 9 mg kinidiiniä), ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä.

Hoito aloitetaan yhdellä miedommalla kapselilla (15 mg / 9 mg) kerran päivässä (aamuisin), ja ensimmäisen viikon jälkeen annos otetaan kahdesti päivässä (aamuisin ja iltaisin, 12 tunnin välein). Jos potilaan kliininen vaste ei ole riittävä neljän viikon jälkeen, voidaan käyttää voimakkaampia kapseleita (23 mg / 9 mg) kahdesti päivässä.

Miten Nuedexta vaikuttaa?

PBA:n tarkka aiheuttaja ei ole tiedossa, mutta sen uskotaan vaikuttavan aivosolujen välillä siirtyviin signaaleihin, joita välittävät välittäjäaineet. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut viestivät keskenään.

Dekstrometorfaanin tarkka vaikutustapa ei ole tiedossa, mutta se kiinnittyy useisiin aivojen hermosolujen reseptoreihin, kuten välittäjäaine glutamaatin NMDA-reseptoreihin ja sigma-1-reseptoreihin sekä välittäjäaine serotoniinin reseptoreihin. Koska nämä välittäjäaineet liittyvät



tunteiden hallitsemiseen, dekstrometorfaani auttaa normalisoimaan aivojen toimintaa ja vähentää PBA:n oireita.

Kinidiinin tehtävä on estää dekstrometorfaanin hajoamisen elimistössä aikaisin, ja siksi se pidentää dekstrometorfaanin vaikutusta elimistössä.

Mitä hyötyä Nuedextasta on havaittu tutkimuksissa?

Nuedextaa on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 326 PBA-potilasta, joilla oli multippeliskleroosi tai amyotrofinen lateraaliskleroosi. Nuedextaa verrattiin lumelääkkeeseen (näennäishoitoon) 12 viikon ajan. Tehon pääasiallisena mittana oli nauru- ja itkukohtausten määrän väheneminen. Nuedexta-hoito vähensi tehokkaasti potilaiden pseudobulbaarisia affektikohtauksia, joiden määrä väheni lähes 50 prosenttia enemmän kuin lumelääkettä saaneilla potilailla.

Tutkimuksessa mitattiin myös potilaiden oireiden muutoksia, joita arvioitiin useilla eri tavoilla, kuten vakioasteikolla (CNS-LS-asteikolla, jossa vähimmäispistemäärä on 7 ja enimmäispistemäärä 35). Kokonaispisteiden lasku viittaa PBA-oireiden lievittymiseen. 12 viikon Nuedexta-hoidon jälkeen CNS-LS-asteikon pisteet laskivat 8,2 pistettä, kun lumelääkettä saaneilla vastaava luku oli 5,7 pistettä.

Mitä riskejä Nuedextaan liittyy?

Nuedextan yleisimmät sivuvaikutukset (enintään yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat ripuli, pahoinvointi, huimaus, päänsärky, uneliaisuus ja väsymys. Ilmoitettuja vakavia haittavaikutuksia ovat lihasjäykkyys, hengityslama (hengityksen estyminen) ja veren pienentynyt happisaturaatio (veren normaalia alempi happipitoisuus). Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Nuedextan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Nuedextaa ei saa antaa seuraavissa tapauksissa:

- potilas saa jo kinidiiniä, kiniiniä tai meflokiiniä tai nämä lääkkeet ovat aiemmin aiheuttaneet potilaalle tiettyjä vakavia ongelmia, kuten trombosytopeniaa (verihiutaleniukkuutta)
- potilaan QT-aika on pidentynyt (sydämen sähköisen toiminnan häiriö)
- potilaalla on täydellinen eteis-kammiokatkos (eräänlainen rytmihäiriö) tai suuri täydellisen eteis-kammiokatkoksen riski
- potilaalla on ollut kääntyvien kärkien takykardiaan (sydämen epänormaali rytmi) viittaavia oireita
- potilas käyttää mielisairauden hoitoon tarkoitettua lääkettä nimeltä tiordatsiini
- potilas käyttää masennukseen hoitoon tarkoitettuja monoamiinioksidaasin estäjiä (MAOn estäjiä) tai on käyttänyt niitä edeltävien 14 päivän aikana.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Nuedexta on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Nuedextan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea katsoi PBA:ta ja multippeliskleroosia tai amyotrofista lateraaliskleroosia sairastavia potilaita koskevien tutkimusten perusteella, että Nuedexta vähentää PBA:n oireita tehokkaasti. Lääkevalmistekomitea pani myös merkille, että tähän häiritsevään sairauteen ei ole tällä hetkellä saatavissa mitään hoitoa.

Turvallisuuden osalta CHMP katsoi, että koska dekstrometorfaania ja kinidiiniä on myyty lääkkeinä useita vuosia, niiden turvallisuus ja yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ovat suhteellisen

hyvin tiedossa. Suurimpia turvallisuuskysymyksiä pidetään hallittavina ja riskiä vähentäviä toimenpiteitä riittävinä.

Miten voidaan varmistaa Nuedexan turvallinen ja tehokas käyttö?

Nuedexan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Nuedexaa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitettua asianmukaisia varotoimia.

Lisäksi Nuedexaa valmistavan lääkeyhtiön on varmistettava, että kaikki Nuedexaa mahdollisesti käyttävät terveydenhuollon ammattilaiset saavat tietopaketin ja potilaskortin, jossa on yhteenvedo lääkkeen keskeisistä turvallisuustiedoista. Lääkeyhtiö tekee lisäksi tutkimuksen Nuedexan käytöstä sekä tutkimuksen, jossa seurataan Nuedexan turvallisuutta mukaan lukien sydämeen kohdistuvat vaikutukset ja mahdolliset yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa.

Muita tietoja Nuedexasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Nuedexaa varten 24. kesäkuuta 2013.

Nuedexaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoja Nuedexa-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 07-2013.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa