



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402725/2013
EMA/H/C/002560

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Nuedexta

dektrometorfāns/hinidīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Nuedexta*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms ieteikt tās reģistrēt ES un sniegt ieteikumus par *Nuedexta* lietošanu.

Kas ir *Nuedexta* un kāpēc tās lieto?

Nuedexta zāļu sastāvā ir divas aktīvās vielas – dektrometorfāns un hinidīns. Tās lieto pseidobulbārā sindroma (PBS) simptomu ārstēšanai pieaugušajiem. PBS ir stāvoklis, kad smadzeņu atsevišķu rajonu bojājuma dēļ rodas pēkšņas un nekontrolējamas raudāšanas vai smiešanās epizodes, kas neatbilst pacienta īstajam emocionālajam stāvoklim.

Kā lieto *Nuedexta*?

Nuedexta ir pieejamas kapsulās (pa 15 mg vai 23 mg dektrometorfāna un 9 mg hinidīna) un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Ārstēšana jāsāk ar vienu mazākas devas kapsulu (15 mg/9 mg) reizi dienā (no rīta), pēc nedēļas devu palielina, lietojot divas reizes dienā (no rīta un vakarā, ar 12 stundu starplaiku). Pacienti, kuriem pēc četrām nedēļām nav apmierinošas atbildes reakcijas, var lietot lielākas devas kapsulu (23 mg/9 mg) divas reizes dienā.

Kā *Nuedexta* darbojas?

Lai gan precīzs PBS cēlonis nav zināms, uzskata, ka tas ietekmē veidu, kā "neirotransmiteri", t. i., ķīmiskas vielas, kas ļauj nervu šūnām sazināties savā starpā, pārvada signālus starp smadzeņu šūnām.

Lai gan precīzs dektrometorfāna darbības princips PBS gadījumā nav skaidrs, tas piesaistās dažādiem atšķirīgiem smadzeņu nervu šūnu receptoriem, tādiem kā neirotransmitera N-metil-D-aspartāta (NMDA) receptoriem un neirotransmitera glutamāta sigma-1 receptoriem, kā arī neirotransmitera serotonīna receptoriem. Tā kā šie neirotransmiteri ir iesaistīti emociju kontrolē, dektrometorfāns palīdz normalizēt to aktivitāti smadzenēs, samazinot PBS simptomus.



Hinidīns novērš dektrometorfāna priekšlaicīgu sadalīšanos organismā un tādā veidā paildzina dektrometorfāna darbību organismā.

Kādas bija *Nuedexta* lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?

Nuedexta pētīja vienā pamatpētījumā, iesaistot 326 pacientus ar multiplās sklerozes vai amiotrofās laterālās sklerozes izraisītu PBS. *Nuedexta* salīdzināja ar placebo (neīstām zālēm) 12 nedēļas. Galvenais efektivitātes rādītājs bija smiešanās vai raudāšanas epizožu skaita samazinājums. Ārstēšana ar *Nuedexta* efektīvi samazināja pacientu PBS epizodes, kuru skaits, salīdzinot ar placebo ārstētiem pacientiem, samazinājās gandrīz par 50 %. Pētījumā mērīja arī izmaiņas pacientu simptomos, tās izvērtējot dažādos veidos, tajā skaitā, lietojot standarta skalu (sauktu par *CNS-LS* punktu skaitu, kas ir robežās no 7 līdz 35). Kopējā punktu skaita samazinājums norāda uz PBS simptomu uzlabojumu. Pēc 12 nedēļu ārstēšanas ar *Nuedexta*, *CNS-LS* punktu skaits samazinājās par 8,2 punktiem, salīdzinot ar 5,7 punktu samazinājumu placebo lietotāju grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Nuedexta*?

Visbiežāk novērotās *Nuedexta* blakusparādības (kuras var ietekmēt no 1 līdz 10 pacientiem) ir caureja, nelabums (slikta dūša), reibonis, galvassāpes, miegainība un nogurums. Ir ziņots par nopietnām blakusparādībām, piemēram, par spasticitāti (pārmērīgu muskuļu stīvumu), respiratoru depresiju (elpošanas nomākumu) un samazinātu skābekļa piesātinājumu (zemāku par normālu skābekļa līmeni) asinīs. Pilns visu *Nuedexta* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Nuedexta nedrīkst lietot pacientiem:

- kurus jau ārstē ar zālēm hinidīnu, hinīnu vai mefloīnu, vai kuriem iepriekš, šo zāļu lietošanas rezultātā, ir attīstījušās konkrētas smagas reakcijas, piemēram, trombocitopēnija (samazināts trombocītu skaits);
- ar "pagarinātu QT intervālu" (izmaiņām sirds elektriskajā aktivitātē);
- ar esošu vai paaugstinātu risku iegūt pilnu AV blokādi (sirds ritma traucējuma veidu);
- kuriem anamnēze liecina par *torsades de pointes* kambaru tahikardiju (patoloģisku sirds ritmu);
- kuri lieto tioridazīnu, kas ir zāles psihisku slimību ārstēšanai;
- kuri lieto vai pēdējo 14 dienu laikā ir lietojuši zāles pret depresiju, sauktas par monamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI).

Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Nuedexta* tika apstiprināta?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Nuedexta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES. *CHMP* secināja, ka, pamatojoties uz pētījumiem ar pacientiem, kuriem ir multiplās sklerozes vai amiotrofās laterālās sklerozes izraisīts PBS, *Nuedexta* ir efektīva PBS simptomu ārstēšanā. *CHMP* arī atzīmēja, ka pašlaik nav zāļu šā mokošā stāvokļa ārstēšanai. Attiecībā uz zāļu drošumu, *CHMP* nolēma, ka dektrometorfāns un hinidīns zāļu tirgū ir bijušas reģistrētas daudzus gadus un to drošums un mijiedarbība ar citām zālēm ir relatīvi labi zināmi. Galvenie drošuma apsvērumi ir uzskatāmi par kontrolējamiem un adekvāti risinātiem, izmantojot riska mazināšanas pasākumus.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Nuedexta* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Nuedexta* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Nuedexta* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmumam, kas ražo *Nuedexta*, ir jānodrošina, lai visi veselības aprūpes speciālisti, kuri, paredzams, lietos *Nuedexta*, saņem izglītojošus materiālus un pacienta brīdinājuma karti ar būtiskāko informāciju par drošumu. Uzņēmums veic arī pētījumu par *Nuedexta* lietošanu un pētījumu, lai uzraudzītu *Nuedexta* drošumu, ieskaitot to iedarbību uz sirdi, kā arī iespējamo mijiedarbību ar citām zālēm.

Cita informācija par *Nuedexta*

Eiropas Komisija 2013.gada 24.jūnijā izsniedza *Nuedexta* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Nuedexta* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Nuedexta* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2013.

Zāles vairs nav reģistrētas